医療機関における

携帯電話等の使用に関する報告書（案）

平成２６年６月

電波環境協議会

目次

第１章 検討の背景、目的 1
第２章 国内の現状 3
2．1． 医療機関における携帯電話等の使用に関する既存の指針 3
2．1．1． 不要電波問題対策協議会指針 3
2．1．2． 日本生体医工学会医療電磁環境研究会「携帯電話の院内使用に関する手引書」 5
2．2． 医用電気機器のEMCに関する制度の枠組み 6
2．2．1． 国際規格及び国内規格の状況 6
2．2．2． 国内規制の状況 10
2．2．3． 制度のまとめ 12
2．3． アンケート調査 13
2．3．1． アンケート調査の概要 13
2．3．2． アンケート調査結果 14
2．3．3． 総務省の今後の施策に関する要望 23
2．3．4． アンケートから見える課題 24
2．4． 病院機能としての携帯電話の使用に関する考え方 25
第３章 海外の現状 26
3．1． 海外の制度枠組み 26
3．2． 海外の指針の内容 26
第４章 医用電気機器に対する影響調査の結果概要 30
4．1． 「電波が医療機関内の医用電気機器へ与える影響の調査」結果概要 30
4．1．1． 調査対象の医用電気機器 30
4．1．2． 調査対象の無線アクセス方式 30
4．1．3． 影響調査の実施手順 30
4．1．4． 影響のカテゴリー 33
4．1．5． 医用電気機器に発生した影響 36
4．1．6． 端末実機からの電波による影響状況 40
4．1．7． 調査結果概要（影響が発生した距離と影響のカテゴリー） 41
4．2． 他の機関での調査 44
4．2．1． 不要電波問題対策協議会 44
4．2．2． 総務省 46
4．2．3． NTTドコモ－金沢大学附属病院 48

4. 2. 4.　海外の研究事例. 49
第５章 その他指針において考慮すべき事項. 51
5. 1.　離隔距離の考え方. 51
5. 1. 1.　離隔距離の設定に関する前提. 51
5. 1. 2.　指針における離隔距離の設定の考え方. 54
5. 2.　使用マナーの考え方. 56
5. 3.　携帯電話端末使用ルールの設定. 58
5. 3. 1.　エリアごとの使用ルールの設定. 58
5. 3. 2.　医療従事者向けの携帯電話端末使用ルールの設定. 59
5. 3. 3.　医療機関での携帯電話端末の使用ルールの周知. 60
5. 4.　携帯電話端末以外の無線通信機器の使用. 61
5. 5.　医療機関の管理体制の充実. 63
5. 5. 1.　EMC 管理者の設置 63
5. 5. 2.　EMC 管理者に期待される取組の事例 64
5. 6.　医療 ICT 化の進展. 68
5. 6. 1.　医療 ICT 化のメリット. 68
5. 6. 2.　福井大学医学部附属病院における携帯電話等の活用事例. 69
5. 6. 3.　島根大学医学部附属病院における無線 LAN 等の活用事例. 71
5. 6. 4.　アライドテレシス社による病院ネットワーク無線化の取組. 73
5. 6. 5.　海外の事例. 75
第６章 今後の取組 77
付録Ⅰ　アンケート調査結果. 付Ⅰ-1
付録Ⅱ　各国の指針の例. 付Ⅱ-1
付録Ⅲ　医用電気機器に対する影響調査の結果. 付Ⅲ-1
付録Ⅳ「医療機関における携帯電話等の使用に関する作業部会」構成員名簿. 付Ⅳ-1

第1章　検討の背景、目的

医療機関(病床数 20 床未満の診療所も含む。以下同じ。）における携帯電話等の使用については、これまで、医用電気機器[1]の電磁的耐性[2]に関する薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく規制、平成 9 年に不要電波問題対策協議会（現・電波環境協議会）から公表された指針、及びマナーの問題等を総合的に勘案して、各医療機関において独自にルールが定められてきた。

現在は、上記の指針の公表より一定の期間が経過しており、その間の携帯電話等及び医用電気機器の著しい性能向上を踏まえれば、医用電気機器から一定の距離を確保するなどの安全対策を行った上で、医療機関内においても携帯電話等の電波利用機器の活用を推進することが可能であると考えられる。

以上の背景に鑑み、医療機関内での携帯電話等の電波利用機器の活用を安全かつ効果的に推進するため、電波環境協議会に「医療機関における携帯電話等の使用に関する作業部会」（以下、「作業部会」という。）を設置し、「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」の作成のため検討を行った。

検討に当たり、国内外の医療機関における携帯電話等の使用に関する現状を把握するため、国内の現状調査(既存指針及び医用電気機器の EMC に関する制度の枠組みの整理、病院に対する郵送アンケート調査)、海外の現状調査(海外の制度枠組み、海外の指針の内容)を行った。更に、携帯電話端末の電波が医用電気機器に与える影響について検証を行うため、特に影響が懸念される医用電気機器 9 種類 25 台に対して影響調査を実施した。

---

[1] 医用電気機器とは、医療機器のうち、電気で駆動し、電気回路かセンサのどちらか若しくは両方を有するものを指す。JIS T 0601-1:2012「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」においては次のように定義される。

> 3.63 医用電気機器（MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT）ME 機器（ME EQUIPMENT）
> 装着部をもつか，患者との間でエネルギーを授受するか，又は患者に与えるか若しくは患者からのエネルギーを検出する次の電気機器。
>
> a) 特定の電源（商用）への接続をする場合は，一か所で行う。
> b) 製造業者が意図する次のいずれかの用途をもつ。
> 　1) 患者の診断，治療又は監視
> 　2) 疾病，負傷又は障害の補助若しくは緩和
> 　　注記 1 ME 機器には，製造業者が指定した ME 機器の正常な使用を可能にするのに必要な附属品も含まれる。
> 　　注記 2 医用に供する電気機器が全てこの定義に入るとは限らない。例えば，ある種の体外診断機器。
> 　　注記 3 能動植込形医療機器の植込み部分は，この定義に該当するようにみえるが，箇条 1 で規定したようにこの規格の適用範囲外である。
> 　（注記 4 及び注記 5 は省略）

「医療機器」は「医用電気機器」を含む、より広義の概念であるが、本報告書においては、電気を使用しない医療機器と区別するため、原則「医用電気機器」という用語を用いている。ただし、調査において参照した法令・文献、2.3 で実施したアンケートの中で、「医療機器」、「医用機器」等の別の用語を用いている場合にはそれらにならうが、いずれの用語も「医用電気機器」と同等の意味で用いられていると考えられる。

[2] 付近の電気機器等からの電磁波等によって自身の動作が阻害されない能力。イミュニティとも呼ばれる。

作業部会では、上記の調査結果を踏まえ、携帯電話等による医用電気機器への影響防止と医療機関において守るべき携帯電話等の使用マナーの観点から、医療機関における携帯電話の適正な使用について検討を行った。また、医療 ICT の最新の動向を把握するため、先進的な取組を行っている医療機関の事例についても検討を行った。

以降の章に、各調査結果及び作業部会における検討結果を示す。

第2章　国内の現状

本章では、国内の医療機関における携帯電話等の使用の現状を把握するため、既に関係機関から示されている指針及び医用電気機器の EMC に関する制度の枠組みを整理したうえで、国内の病院における携帯電話端末の使用の実態に関するアンケート調査の結果を示す。

2. 1. 医療機関における携帯電話等の使用に関する既存の指針

2. 1. 1. 不要電波問題対策協議会指針

平成 7 年、携帯電話端末から発射された電波が医用電気機器の機能に影響を与えるおそれがあると海外で報じられたのを機に、不要電波問題対策協議会では平成 7 年度から平成 8 年度にかけて、携帯電話等が医用電気機器に与える影響について、延べ 727 機種の医用電気機器を対象に大規模な実験を実施し（4.2.1 参照）、その結果に基づいて平成 9 年に「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」（以下、「不要協指針」という。）を作成した。不要協指針は厚生省(現：厚生労働省)健康政策局総務課長・薬務局医療機器開発課長通知として各都道府県の衛生主管部（局）長宛に通知され、医療機関に対しても周知が行われている。

不要協指針では、待合室等医療機関側が特別に使用を認めた区域以外では携帯電話端末を持ち込まない、又は携帯電話端末の電源を切るように推奨している。(表 2-1 参照)

一方、不要協指針の策定から 15 年が経過し、平成 9 年当時、約 2,000 万件であった国内の携帯電話端末の契約数は平成 26 年 3 月現在約 1.4 億件へと約 7 倍に増加し、より国民の生活に不可欠なものとなっている[3]。また、指針策定当時はアナログ方式や第二世代移動通信方式の携帯電話端末が利用されていたが、国内ではこれらの方式は既に第三世代以降の方式に移行が完了している。更にこの間 LTE 等新たな移動通信方式の利用が開始され、スマートフォンや携帯電話内蔵のタブレット端末等の多機能端末が登場するなど、携帯電話端末の性能、機能は著しく進化している。

医用電気機器側に関しても、2.2 に示すように、不要協指針策定以後、薬事法に基づく医用電気機器の電磁両立性(EMC:Electromagnetic Compatibility)に関する規制が整備され、現在国内で製造・販売する医用電気機器は国際的に用いられている電磁両立性の基準を満たすことが義務付けられている。

---

[3] 一般社団法人 電気通信事業者協会, 携帯電話・PHS 契約数
http://www.tca.or.jp/database/

表 2-1「医用電気機器への電波の影響を防止するための
携帯電話端末等の使用に関する指針」（抜粋）

「医用電気機器への電波の影響を防止するための 携帯電話端末等の使用に関する指針」
（抜粋）

１医療機関の屋内における無線設備の利用
1 携帯電話端末の使用
これまでに収集した国内の実験データ、海外での文献等を検討した結果、医療機関の屋内においては、携帯電話端末（注１）から発射される電波により、医用電気機器が誤動作する可能性があるため、次のとおり取り扱うことが望ましい。
(1) 手術室、集中治療室（ICU）及び冠状動脈疾患監視病室（CCU）等
携帯電話端末を持ち込まないこと。やむを得ず持ち込む場合は電源を切ること。
また、これらの部屋の周囲（隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等）においても、携帯電話端末の電源を切ること。
[理由]
手術室、集中治療室、冠状動脈疾患監視病室等においては、人命に直接関わる医用電気機器が多数設備されているため。携帯電話端末は電源を入れた状態では、通話中以外でも自動的に電波を発射するため。携帯電話端末から発射される電波は、床、壁等を透過する可能性があるため。医用電気機器を装着した患者が施設内部（隣接する部屋、廊下等）を移動する（又は移動している）可能性があるため。
（注１）本項でいう携帯電話端末は、800 メガヘルツ帯アナログ携帯機（送信出力 0.6 ワット以下）、800 メガヘルツ帯デジタル携帯機、（送信出力 0.8 ワット以下：バースト出力）1.5 ギガヘルツ（1,500 メガヘルツ）帯デジタル携帯機（送信出力 0.8 ワット以下：バースト出力）、800 メガヘルツ帯ショルダーホン（肩掛け型携帯電話端末：送信出力２～５ワット以下）のものをいう。
(2) 検査室、診察室、病室及び処置室等（透析室、新生児室を含む。）
携帯電話端末の電源を切ること。（注２）
また、検査室、診察室、病室及び処置室等の周囲（隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等）においても、携帯電話端末の電源を切ること。
[理由]
検査室、診察室、病室及び処置室等では、医用電気機器が多数設備されている可能性が高く、また、医用電気機器を装着した患者が施設内部（隣接する部屋、廊下等）を移動する（又は移動している）可能性があるため。携帯電話端末は電源を入れた状態では、通話中以外でも自動的に電波を発射するため。携帯電話端末から発射される電波は、床、壁等を透過する可能性があるため。
（注２）(3)の（注３）に基づいて、各医療機関が独自に使用者や使用区域を限定して携帯電話が使用できる区域を設定することを妨げるものではない。
(3) その他の区域
待合室など医療機関側が携帯電話端末の使用を特に認めた区域でのみ携帯電話を使用すること。（注３）
ただし、医療機関側が使用を認めた区域においても、緊急時などでは、やむを得ず医用電気機器を使用する可能性があるため、付近で医用電気機器が使用されている場合には、携帯電話端末の電源を切ること。
[理由]
携帯電話端末は電源を入れた状態では、通話中以外でも自動的に電波を発射するため。
（注３）医療機関は、携帯電話端末の使用を認める区域を設定する場合には、当該区域及びその周囲（隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等）において医用電気機器を使用しないことを確認すること。

2. 1. 2. 日本生体医工学会医療電磁環境研究会「携帯電話の院内使用に関する手引書」

平成 18 年、日本生体医工学会専門別研究会医療電磁環境研究会は、医療機関において携帯電話端末の普及に伴う患者・家族等からの要望に配慮して個々の方法で携帯電話端末の使用解禁が進められている状況を懸念し、不要協指針の考え方を踏まえた、より現状に即した「携帯電話の院内使用に関する手引書」[4]を作成した。この手引書では、携帯電話端末の院内使用を行うに当たって①医療機器[5]への影響と②マナーの問題を考慮する必要があるとし、患者及び家族の QOL 向上を目指しつつ、携帯電話端末の電波による医療機器への影響を防止するよう、①、②の要素を携帯電話端末の使用場所について検討した「携帯電話使用場所のエリア分類」の例を示している。その他、一般的な注意事項、使用安全距離の設定案、医療機関がとりうる安全対策に関する情報、Q&A 等の情報が提供されている。

表 2-2「携帯電話の院内使用に関する手引書」(抜粋)

表 1　携帯電話の使用者の立場からの設定参考例

エリア		場所の特徴	具体例	使用方法
使用禁止エリア		医療機器が多数使用される	手術室、ICU、CCU、検査室、治療室など	携帯電話の電源を切る[注1)]
使用許可エリア	マナーエリアⅠ	医療機器が使用されることが少なく、マナーが問題となる	多人数病室、診察室など	マナーモードにして、通話は不可でメールのみ可
	マナーエリアⅡ	医療機器が使用されることがなく、マナーが多少問題となる	ロビー、食堂、会議室、控え室など	マナーモードにして、通話もメールも可
	無制限エリア	医療機器が使用されることがなく、マナーの問題もない	個室病室[注2)]、携帯電話コーナー、携帯電話専用室など	使用制限をしない

注 1)携帯電話の切り忘れを考えると持ち込まないが原則であるが、やむを得ず持ち込む場合は電源を切る。
注 2)医療機器使用時は携帯電話の電源を切るのが原則であるが、それでも使用希望の申し出があった場合、患者家族に対してリスクに関する説明を行い同意を得る。

4. 一般的な注意事項

1)携帯電話を使用できない場所では、必ず電源を切る。電源がオンになっていると通話しなくても電波が出ることがある。
2)病院内は患者の安静ならびに静穏な環境が大切なので、携帯電話は原則としてマナーモードにしておく。
3)歩行中に携帯電話を使用すると、周囲に対する注意力を欠き、衝突などの事故を引き起こす可能性があるので、必ず立ち止まって使用する。
4)携帯電話の写真撮影機能によるプライバシーの侵害に留意する。

表 2 使用安全距離の設定案

	医療機関が総務省調査報告書[注1)]によるカテゴリー2 の障害を許容して評価する場合	医療機関が実物に基づく評価を独自に行う場合
使用安全距離	1m[注2)]	最大干渉距離(医療機器への影響が生じる最大の距離)を測定し、安全係数を考慮して算出 例:最大干渉距離:10cm×安全係数:5=使用安全距離:50cm

注1) 総務省調査報告書における医療機器の障害カテゴリー分類(抜粋)
カテゴリー2:モニタ画面に小さいノイズが入るなど、診療に大きな問題がないレベルの障害
カテゴリー3:モニタ画面に大きなノイズが入るなど、誤診療を招く可能性があるレベルの障害
注2)体外式ペースメーカの一部の機種では 1m 以上の距離でも「センス・ランプの誤点灯」など診療上問題になる可能性がある影響(カテゴリー3)が見られたという調査報告があるので該当機種を使用している場合は「6.医療機関が採りうる安全対策」の項を参照されたい。

[4] 日本生体医工学会専門別研究会医療電磁環境研究会「携帯電話の院内使用に関する手引書」(平成 18 年) http://www.bme-emc.jp/pdf/06keitaitebikisyo.pdf
[5] 本項では、「携帯電話の院内使用に関する手引書」の表現にならい、「医療機器」という用語を用いているが、ここでは「医用電気機器」とほぼ同等の意味で用いられていると考えられる。

2. 2. 医用電気機器の EMC に関する制度の枠組み

2.1 に示したように、医療機関における携帯電話端末の使用に関する指針が整備される一方で、医用電気機器側でも医用電気機器の電磁両立性に関する国際規格及び国内規格の整備、更に医用電気機器の製造・販売の承認申請時における、規格への適合性確認が段階的に開始されていった。

2. 2. 1. 国際規格及び国内規格の状況

1993 年 4 月、医用電気機器の安全性に関する一般要求事項を規定した IEC 60601-1 の副通則として、医用電気機器の電磁両立性に関する国際規格 IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety-Collateral standard: Electromagnetic compatibility-Requirements and tests が策定された。IEC 60601-1-2 は 2001 年に第 2 版、2007 年に第 3 版、2014 年に第 4 版が策定されている。

国内では、IEC60601-1-2:1993（第 1 版）を基に、2002 年に日本工業規格 JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器－第１部：安全に関する一般要求事項 2. 副通則：電磁両立性－要求事項及び試験」が策定された。2012 年には IEC 60601-1-2:2001(第 2 版)及び 2004 年の追補（Amendment）の内容に基づき JIS T 0601-1-2:2012（第 2 版）が策定されている。

JIS T 0601-1-2:2012 では、医用電気機器自らが出す電波による電磁妨害の抑制に対してエミッション試験、医用電気機器の周辺の電磁妨害に対する耐性に対してイミュニティ試験を実施し、規格で定める基準に対する適合性を確認することを求めている。

特に携帯電話等の電波に対する耐性はイミュニティ試験の中の放射 RF 電磁界試験によって評価され、非生命維持機器及びシステムに関しては試験レベル 3V/m（80MHz～2.5GHz）、生命維持機器及びシステムに関しては試験レベル 10V/m（80MHz～2.5GHz）において、医用電気機器が基本性能を保ち安全を維持することが求められる。

更に、JIS T 0601-1-2:2012 では、伝導 RF 電磁界と放射 RF 電磁界に対するガイダンスとして、携帯型・移動形 RF 通信機器（携帯電話等）を医用電気機器に対して、計算式により定義された推奨分離距離より近づけて使用しないことを推奨している。推奨分離距離は、非生命維持機器及びシステム、生命維持機器及びシステムに対してそれぞれ以下のように計算される。

（1）非生命維持機器及びシステム

P ：送信機の最大定格出力電力（W）

d ：推奨分離距離（m）

E_1：放射 RF 電磁界の適合性レベル（V/m）

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P} \ \ (80\ \mathrm{MHz} \sim 800\ \mathrm{MHz})$$

$$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P} \ \ (800\ \mathrm{MHz} \sim 2.5\ \mathrm{GHz})$$

（2）生命維持機器及びシステム

$$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}\ \ (80\ \mathrm{MHz} \sim 800\ \mathrm{MHz})$$

$$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}\ \ (800\ \mathrm{MHz} \sim 2.5\ \mathrm{GHz})$$

注 1) 80MHz 及び 800 MHz においては，高い周波数範囲を適用する。
注 2)これらの指針は，全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は，電磁波の伝搬に影響する。

JIS T 0601-1-2:2012（第 2 版）では医用電気機器メーカが医用電気機器の附属文書として取扱説明書と EMC に関する技術的説明（一般には取扱説明書に含まれる場合が多い）を添付する必要があるが、推奨分離距離は技術的説明の中で、製造責任者による各試験項目に対する適合宣言と併せて示されることになっている。参考として、技術的説明における推奨分離距離の記載例を次頁に示す。

なお、取扱説明書ではすべての機器及びシステムを対象として、1)機器は、EMC に関する特別な注意を必要とし、附属文書で提供する EMC の情報に従い据付け、かつ使用することが必要であり、2)携帯形及び移動形の RF 通信機器は機器に影響を与えることがあること、を説明することが求められている。また、EMC に関する技術的説明には、機器を他の機器と近接又は積み重ねて用いない、近接又は積み重ねての使用が必要な場合には，機器又はシステムを使用するその配置での正常動作を確認することの警告を示す必要がある。

参考：推奨分離距離（離隔距離）の記載例

(1) 非生命維持機器及びシステムの場合

非生命維持機器及びシステムの場合（適合確認された電磁イミュニティレベルが3V/mの場合）の附属文書の技術的説明における推奨分離距離の記載例を以下に示す。

詳しくは各医用電気機器の附属文書における技術的説明(EMC 技術資料等)の項目を参照のこと。

<table>
<tr><td colspan="4">携帯形及び移動形 RF 通信機器とモデル〇〇〇 との間の推奨分離距離</td></tr>
<tr><td colspan="4">モデル 〇〇〇は，放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。モデル〇〇〇の顧客又は 使用者は，送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）とモデル 〇〇〇との間の最小距離を維持することで，電磁障害を抑制するのに役立つ。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">送信機の最大
定格出力電力
W</td><td colspan="3">送信機の周波数に基づく分離距離
m</td></tr>
<tr><td>150kHz ～ 80MHz
$d = 1.2\sqrt{P}$</td><td>80MHz ～ 800MHz
$d = 1.2\sqrt{P}$</td><td>800MHz ～ 2.5GHz
$d = 2.3\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>0.01</td><td>0.12</td><td>0.12</td><td>0.23</td></tr>
<tr><td>0.1</td><td>0.38</td><td>0.38</td><td>0.73</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1.2</td><td>1.2</td><td>2.3</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3.8</td><td>3.8</td><td>7.3</td></tr>
<tr><td>100</td><td>12</td><td>12</td><td>23</td></tr>
<tr><td colspan="4">上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては，メートル（m）で表した推奨分離距離 d は，送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで，P は，送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記 1　80 MHz 及び 800 MHz においては，分離距離は，高い周波数範囲を適用する。
注記 2　これらの指針は，全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は，電磁波の伝搬に影響する。</td></tr>
</table>

非生命維持機器及びシステムのイミュニティ試験レベル(電界強度)は、一般には 3V/m である。現行の携帯電話の無線アクセス方式では最大の出力電力は 250mW （0.25W）であり、周波数帯は800MHz以上であるため、上記の推奨分離距離表では点線で示した 0.1W と 1W の間の値となる。800MHz ～ 2.5GHz の周波数範囲における推奨分離距離の計算式 d=2.3√P の P に携帯電話端末の最大出力電力として P=0.25W を代入し、計算すると推奨分離距離 d は 1.15m となる。

(2) 生命維持機器及びシステムの場合

生命維持機器及びシステムの場合（適合確認された電磁イミュニティレベルが 10V/m の場合）の附属文書の技術的説明における推奨分離距離の記載例を以下に示す。

携帯形及び移動形 RF 通信機器とモデル〇〇〇 との間の推奨分離距離

モデル 〇〇〇は，放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。モデル〇〇〇の顧客又は 使用者は，送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）とモデル 〇〇〇との間の最小距離を維持することで，電磁障害を抑制するのに役立つ。

送信機の最大定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m			
	150kHz ～ 80MHz ISM 帯域外 $d = 1.2\sqrt{P}$	150kHz ～ 80MHz ISM 帯域内 $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz ～ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz ～ 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては，メートル（m）で表した推奨分離距離 d は，送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで，P は，送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記 1　80 MHz 及び 800 MHz においては，分離距離は，高い周波数範囲を適用する。

注記 2　150 kHz ～80 MHz の ISM（工業，科学及び医用）帯域は，6.765 MHz ～6.795 MHz，13.553 MHz ～13.567 MHz，26.957 MHz ～27.283 MHz，及び 40.66 MHz ～40.70 MHz である。

注記 3　移動形/携帯形通信機器が不注意に患者環境にもち込む場合に引き起こす干渉の可能性を低減するために，150kHz ～80 MHz までの ISM 周波数帯域と，80 MHz ～ 2.5 GHz の周波数範囲では送信機に対する推奨分離距離の計算では，10 / 3 の追加係数を使用する。

注記 4　これらの指針は，全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は，電磁波の伝搬に影響する。

生命維持機器及びシステムのイミュニティ試験レベル(電界強度)は、一般には 10V/m であるが、こちらの式の場合は約 3 倍の安全率が考慮されている。現行の携帯電話の無線アクセス方式では最大の出力電力は 250mW（0.25W）であり、周波数帯は 800MHz 以上であるため、上記の推奨分離距離表では点線で示した 0.1W と 1W の間の値となる。800MHz ～ 2.5GHz の周波数範囲における推奨分離距離の計算式 d=2.3√P の P に携帯電話端末の最大出力電力として P=0.25W を代入し、計算すると推奨分離距離 d は 1.15m となり、非生命維持機器及びシステムと同値となる。

2. 2. 2. 国内規制の状況

2002 年には JIS T 0601-1-2 の第 1 版が制定されたことに伴い、国内の医療機器[6]の製造又は輸入の承認申請、及び既に承認を受けている品目等の電磁両立性規格への適合確認等に係わる取扱いが、平成 14 年 8 月 30 日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知（医薬審発第 0830006 号）[7]によって示され、医療機器の電磁両立性に関する規格への適合確認が医療機器のクラス分類ごとに段階的に開始された。同通知の概要を表 2-3 に示す。

表 2-3 「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱いについて」
（医薬審発第 0830006 号）の概要

条件	求められる対応
(1)以下の日時以降に医療用具の承認申請を行う場合。 クラスⅣ：平成 15 年 10 月 1 日 クラスⅢ：平成 16 年 4 月 1 日 クラスⅡ：平成 16 年 10 月 1 日	電磁両立性規格(JIS T 0601-1-2 号。個別品目に係る JIS 中に、電磁両立性に関する要求事項が定められているものについては、当該 JIS)への適合確認を行い、それに関する資料を添付。
(2)(1)以前に承認を取得、又は承認申請を行った場合。	下記日時までに①～③の必要な対応を行うよう指導。 クラスⅣ：平成 18 年 3 月 31 日 クラスⅢ：平成 18 年 9 月 30 日 クラスⅡ：平成 19 年 3 月 31 日 ①既に適合性を示す資料を添付した上で承認を取得している品目：特段の措置を行う必要無し。 ②設計、構造等の変更の必要があるもの：変更に係る適合確認の上、適合性を示す資料を添付し承認事項一部変更承認申請を行う。 ③設計、構造等の変更なしに規格への適合が確認されたもの：都道府県に規格に適合している旨書面をもって提出。

平成 17 年には薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十一条第三項の規定に基づき、「薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（基本要件）[8]が制定され、第 12 条第 5 項及び第 6 項において、一般医療機器を含むすべての能動型医療機器の電磁両立性に関して表 2-4 に示すように定められた。これらの規定は平成 20 年 4 月より適用され、法令上の要求事項となった。

---

[6] 本項では、現在の薬事法の上の呼称にならい、「医療機器」という用語を用いているが、ここでは「医用電気機器」とほぼ同等の意味で用いられていると考えられる。なお、薬事法では平成 17 年 3 月までは「医療用具」、平成 17 年 4 月以降に関しては「医療機器」という呼称を用いている。

[7] 平成 14 年 8 月 30 日医薬審発第 0830006 号「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱いについて」
http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2002/file/0830006.pdf

[8]「薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」
（平成十七年三月二十九日、厚生労働省告示第百二十二号）
http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/RefStd/Std_etc/H170329_0000122_01.pdf

表 2-4「薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（抜粋）

「薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（基本要件）（抜粋） （平成 17 年厚生労働省告示 122 号）第 12 条第５項及び６項 第十二条（能動型医療機器に対する配慮） ５　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 ６　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。

2012 年には IEC 60601-1-2:2001（第 2 版）及び 2004 年の追補（Amendment）の内容に基づいた JIS T 0601-1-2 の第 2 版が制定されたことに伴い、平成 24 年 3 月 28 日付け厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室長通知（薬食機発 0328 第 1 号）[9]において、基本要件の電磁両立性に関する規定の適用について表 2-5 の通りとした。現在は JIS 規格の旧規格（第 1 版）から新規格（第 2 版）への移行期間（経過措置期間）であり、新旧いずれかの規格への適合をもって基本要件への適合を確認するが、平成 29 年 4 月からは新規格のみに切り替わる予定である。

表 2-5　「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて」（薬食機発 0328 第 1 号）の概要

条件	求められる対応
平成 29 年 3 月 31 日以前に製造販売される医療機器	旧規格又は新規格のいずれかへの適合をもって基本要件第 12 条第５項及び６項への適合を確認
平成 29 年 4 月 1 日以降に製造販売される医療機器	新規格への適合をもって基本要件第 12 条第５項及び６項への適合を確認
体内植込み型医用電気機器等のように国際的に用いられている適切な規格等がある場合	当該規格への適合性を確認することをもって、基本要件第 12 条第５項及び６項への適合を確認（承認申請又は認証申請に際してはそれらの規格を用いることの妥当性を説明し、それらの規格への適合性を示す資料を添付する。）

[9] 平成 24 年 3 月 28 日 薬食機発第 0328 第 1 号通知「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて」
http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2012/file/20120328-1.pdf

2. 2. 3. 制度のまとめ

図 2-1に2.2.1及び2.2.2に示した電磁両立性規格及び国内規制の状況を時系列に示す。

なお、国内で電磁両立性規格への適合性確認が義務化されたのは 2003 年以降であるが、EUでは1993年にMedical Device(MD)指令(93/42/EEC)により規制が開始されたため、欧州からの輸入品に関しては、かなり早い段階で国際規格に適合した製品が輸入・使用されていたと考えられる。

また、日本医療機器関係団体協議会（現：一般社団法人日本医療機器産業連合会、以下、「日医機協」という。）では1997年にIEC 60601-1-2:1993に基づく「医用電気機器EMC規格適合化基準ガイドライン」を制定、1998 年 6 月から適合化を開始し、日医機協加盟団体に対して電磁両立性規格への自主的適合化を要請している[10]。医療機器業界の主力メーカを中心に自主的適合化に対応しており[11]、EMCに対する対策の必要性は、実際の規制が開始される前から医療機器業界内で認識されていたものと考えられる。上記のような状況を踏まえると、現在医療機関で利用されている医用電気機器は、長年使用されている機器を除いて、ほぼ電磁両立性規格に適合したものが使用されていると考えられる。

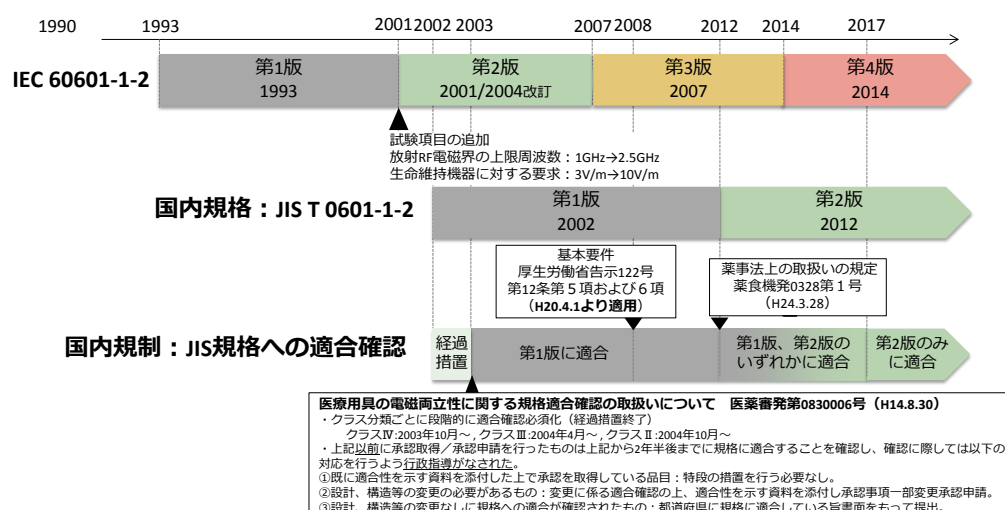



図 2-1　電磁両立性規格及び国内規制の状況

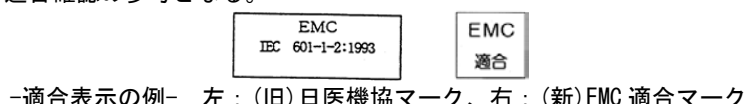
---

[10] 不要電波問題対策協議会「～医用電気機器への電波の影響を防止するために～携帯電話端末等の使用に関する調査報告書」付録6:日医機協技術部会　EMC規格適合化日医機協ガイドライン制定について

[11]医用電気機器の使用者が適合製品を容易に識別できるよう、自主的適合化に対応したメーカは適合表示として適合製品に「“EMC”の文字、適用規格、規格刊行年」(日医機協マーク)を記載するよう求められた。現在は、規格適合は薬事法上の要求事項となっているが、同じく適合製品を識別できるように、EMC適合マーク（「EMC適合」の文字のみを枠線で囲ったもの）の記載が推奨されている。マーキングに関しては自主規制のため、マークが無いものが非適合製品とは限らないが、マークがあるものは適合製品であるため、医療現場における適合確認の参考となる。

EMC
IEC 601-1-2:1993

EMC
適合

-適合表示の例-　左：(旧)日医機協マーク、右：(新)EMC適合マーク

2. 3. アンケート調査

今回の作業部会における検討に当たり、現在の医療機関における携帯電話端末の使用の実態を把握するため、国内の病院を対象にアンケート調査を実施した。以下にアンケート調査の概要を示す。アンケート結果一覧は付録Ｉに示す。

なお、本項においては、アンケート調査票にならい、「医療機器」という用語を用いているが、ここでは「医用電気機器」と同等の意味である。

2. 3. 1. アンケート調査の概要

国内の病院における携帯電話の使用の実態を把握するため、全国の病院に協力を頂き、実施した「病院内における携帯電話の使用に関する調査」の概要を表 2-6 に示す。

今回アンケート調査の対象は「病院」[12]とし、民間の病院リストに掲載されている病院を病床規模別に層化し、厚生労働省の平成 24 年度医療施設動態調査 [13]の病床規模別の病院数データをもとに、比例割当により 3,000 病院を無作為に抽出した。

アンケートは郵送調査で実施し、各病院の病院長宛に送付し、担当部署による回答を依頼している。最終的に 1,255 病院から回答を頂き、調査票の回収率は 41.8%であった。

表 2-6　アンケート調査実施概要

調査名	病院内における携帯電話の使用に関する調査
調査主体	総務省（アンケート業務は総務省の委託を受け株式会社三菱総合研究所が実施）
調査方法	郵送アンケート調査
調査対象	「病院年鑑 2012 年版」（株式会社アールアンドディ）に掲載されている病院から病床数規模別に層化して無作為に抽出した（厚生労働省の平成 24 年度医療施設動態調査の病院数データをもとに比例割当）全国 3,000 病院 病院長宛に発送、担当部署による回答を依頼
実施期間	2014 年 1 月 14 日～2 月 7 日（1 月 14 日発送、1 月 31 日投函締切）
回収状況	発送数 3,000 件、回収数 1,255 件、回収率：41.8% 病床規模別回収状況： 病床規模　発送数　回収数　回収率 ●100 床未満　1,101　442　40.1% ●100～200 床未満　966　403　41.7% ●200 床以上　933　399　42.8% ●不明　-　11　-

[12] 医療法において医業を行う場所のうち 20 床以上の病床を有するものと区分される。（病床を有さないもの又は 19 床以下の病床を有するものは「診療所」と区分される。）

[13] 厚生労働省 平成 24 年(2012)医療施設（動態）調査・病院報告の概況「結果の概要」
http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/12/dl/1-1.pdf

2. 3. 2. アンケート調査結果

（1）病院内における携帯電話の使用ルール

はじめに携帯電話の使用ルール策定状況を聞いたところ、回答した病院のうち、73.6%の病院が携帯電話の院内における使用に関する何らかのルールを規定しており、中でも患者、外来者、家族、見舞客等と病院スタッフ向けに同じルールを運用するケースが 34.5%と最も多かった。

また、携帯電話の使用ルールを定めている病院における携帯電話の使用制限の状況は、85.2%が「一部の場所で使用可」、5.0%が「院内すべての場所で使用可（制限をしていない）」、9.8%が「院内すべての場所で使用禁止（全面使用禁止）」という結果であった。なお、図 2-4 に示す 2005 年に日本生体医工学会専門別研究会医療電磁環境研究会が実施した「病院内での“携帯電話”使用に関する調査」[14]においては、「院内すべての場所で使用禁止」と回答した全面使用禁止の病院の割合は 51.6%であった。今回の調査では使用ルールのある病院のうち全面使用禁止の病院の割合は 9.8%となり、院内での携帯電話使用を全面禁止とする傾向は大きく減少している。更に、日本生体医工学会の調査は全国の病院のうち病床数 298 床以上の病院を対象としているため、この対象と同等の病床数規模の 300 床以上の病院に限定して今回の調査結果を見てみると図 2-3 に示す通り全面使用禁止の割合は 4.7%まで減少する。

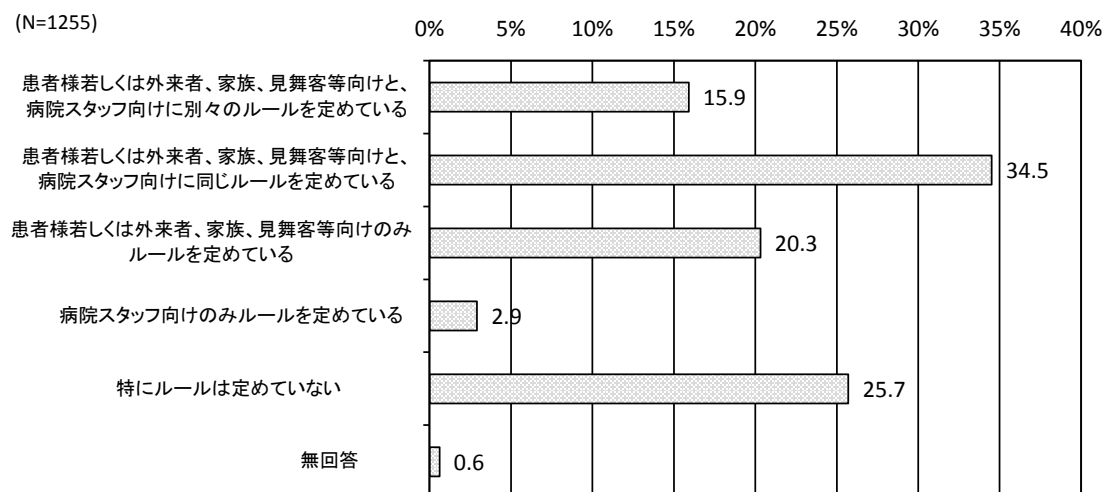



図 2-2 携帯電話の院内における使用に関するルールの規定

[14] 日本生体医工学会専門別研究会医療電磁環境研究会「病院内での“携帯電話”使用に関する調査」
http://www.bme-emc.jp/pdf/05hospital-cellularphone.pdf

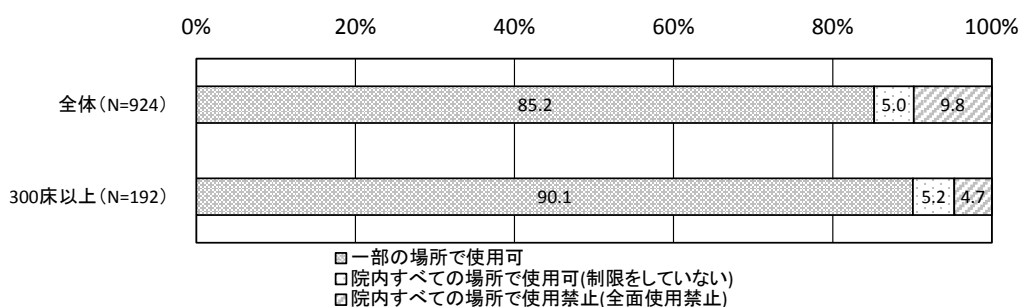



図 2-3 携帯電話の院内制限の有無（全体／病床数 300 床以上）

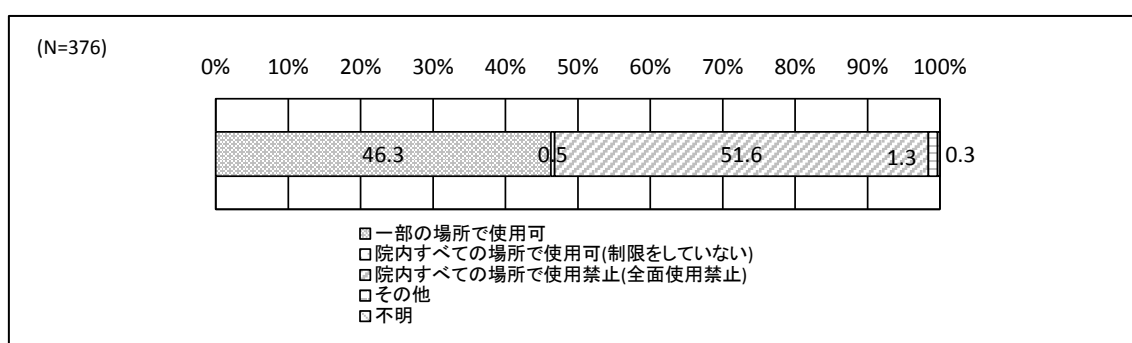



図 2-4 携帯電話の院内制限の有無（2005 年日本生体医工学会医療電磁環境研究会調査）

携帯電話を一部の場所で使用可と回答した病院において、患者や見舞客等が携帯電話を使用できる場所は、携帯電話コーナーなどの特定の使用許可エリアが指定されている病院が 48.7%と多く、その他にも食堂、病棟待合室、外来待合室、個室病室に関しては 3 割前後の病院で使用が許可されている。

一方、病院スタッフが携帯電話を使用できる場所は「スタッフ室（控え室、医局等）」(73.2%)、「事務室」(52.4%)等が多く、病院スタッフのみが立ち入る場所を中心に使用が許可されている。

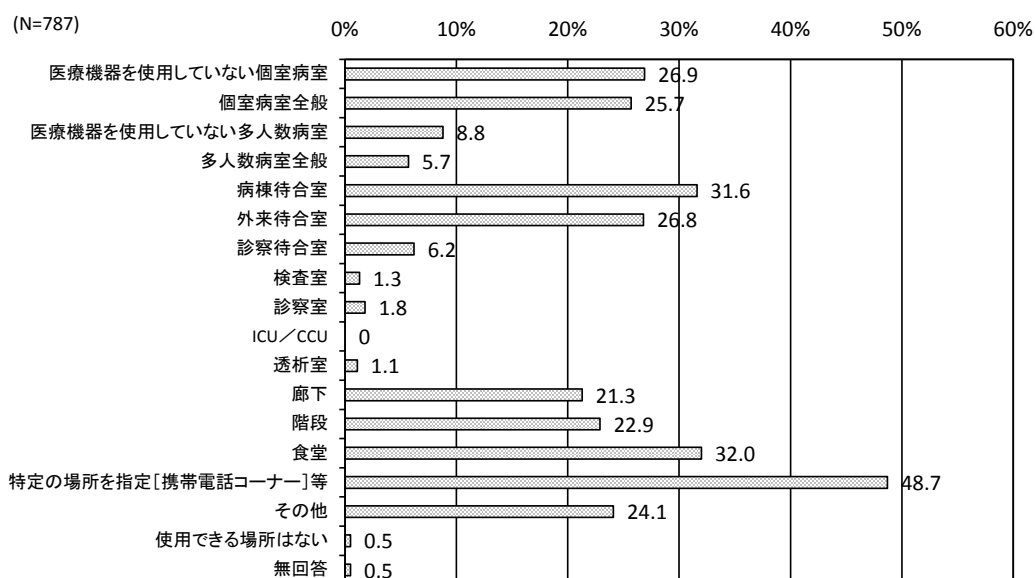



図 2-5　患者等が携帯電話を使用できる場所【複数回答】

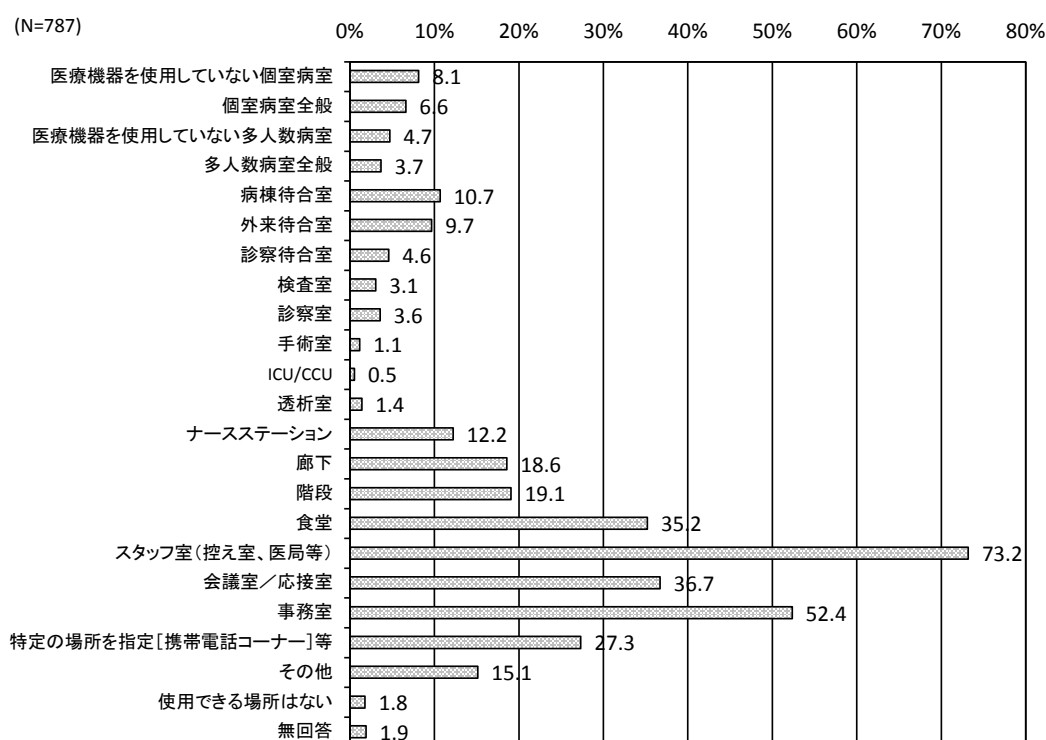



図 2-6　病院スタッフが携帯電話を使用できる場所【複数回答】

携帯電話を一部又は全面的に使用可能としている病院にその理由を聞いたところ、「医療機器に影響がないと思われるため」が 61.0%、「患者様の QOL(Quality of Life : 生活の質)に対する配慮」が 59.4%であった。また同じ群に対して、携帯電話を使用可能にすることでのメリット・デメリットを聞いたところ、メリットは「患者様の QOL が向上した」(43.1%)

との回答が最も多く、デメリットは「特にデメリットはない」(55.2%)を除くと「呼び出し音や通話による他人への迷惑」(37.6%)というマナー問題が最も多く挙げられた。(「医療機器への影響」は3.7%と低い)。

一方、携帯電話を一部又は全面的に使用禁止にしている病院にその理由を聞いたところ、「呼び出し音や通話による他人への迷惑」(79.0%)、「医療機器への影響」(71.6%)の順に回答が多かった。

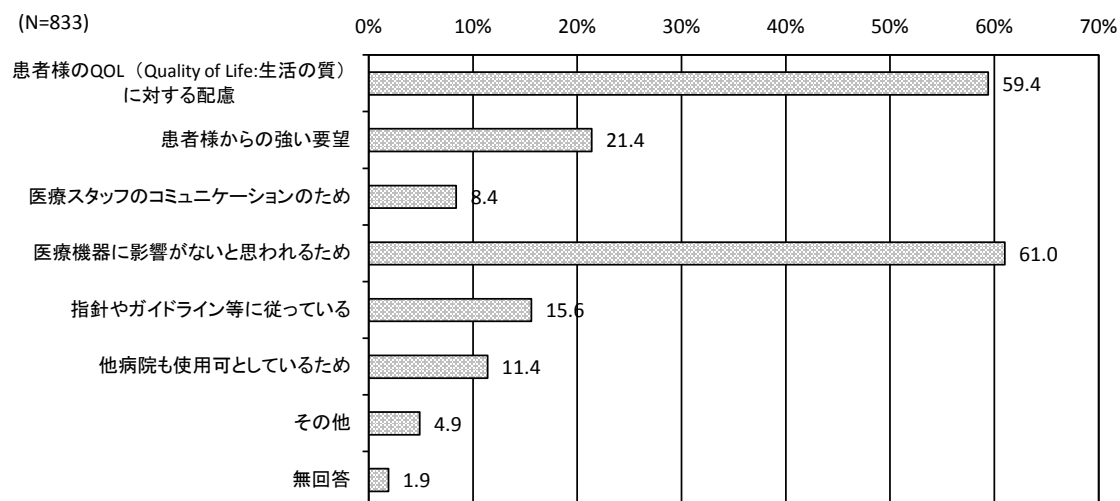



図 2-7 携帯電話を一部若しくは全面的に使用可にしている理由【複数回答】

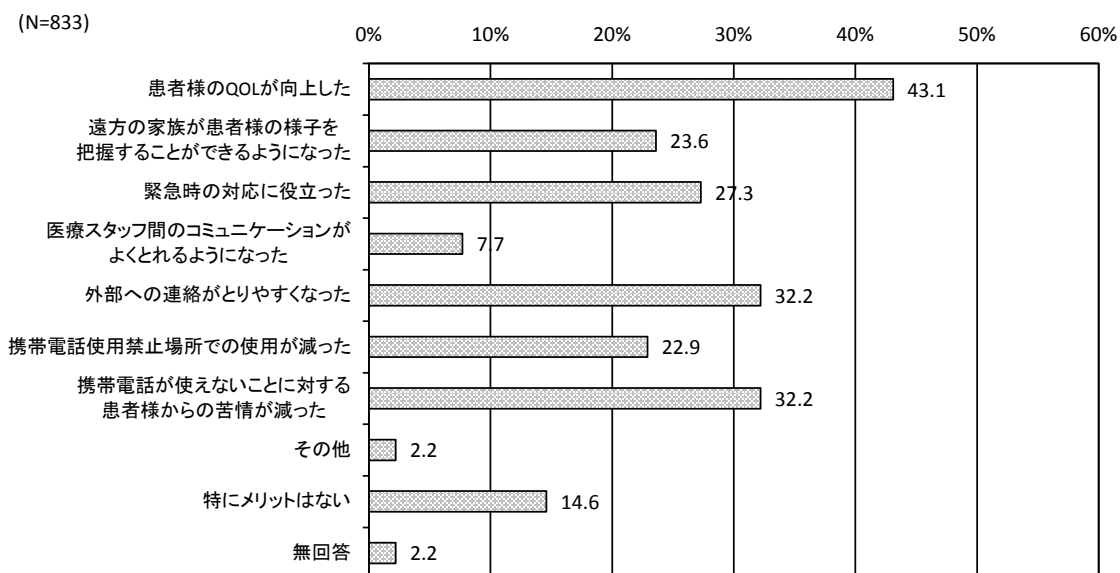



図 2-8 携帯電話を使用可能にすることによるメリット【複数回答】

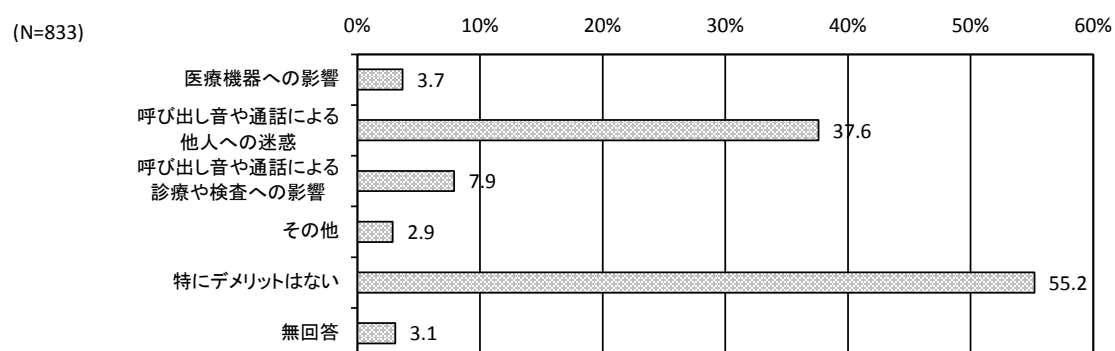



図 2-9 携帯電話を使用可能にすることによるデメリット【複数回答】

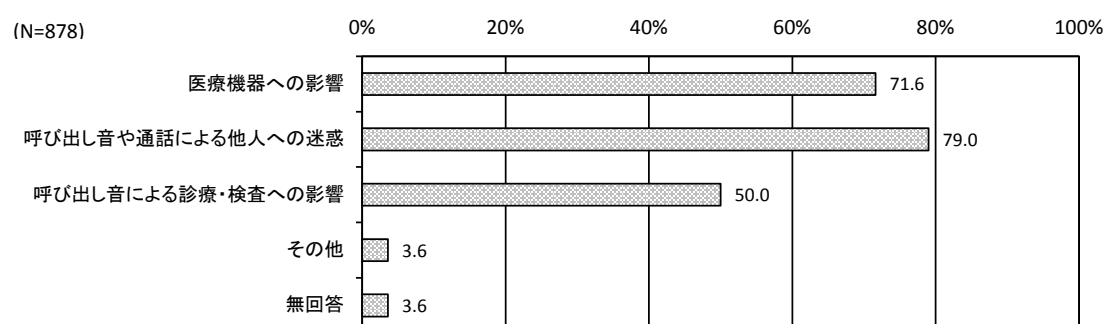



図 2-10 携帯電話を一部又は全面的に使用禁止にしている理由【複数回答】

上記のように、病院においては医療機器への影響とマナーの問題が携帯電話の使用方針の決定要因になっていると考えられる。

参考として、医療機器への影響に関して、図 2-7（携帯電話を一部又は全面的に使用可としている病院の使用可の理由）の「医療機器に影響がないと思われるため」の選択状況と、図 2-10（携帯電話を一部又は全面的に使用禁止にしている病院の使用禁止の理由）の「医療機器への影響」の選択状況を図 2-11 に示す。全面使用可、全面使用禁止の病院ではそれぞれ「医療機器に影響がないと思われるため」(71.7%)、「医療機器への影響」(80.2%)の回答が多く、医療機器への影響に関する考え方が異なる状況が窺える。一部使用可の病院では選択状況が分散しており、考え方が分かれる傾向にある。こうした医療機器への影響に関する病院ごとの認識の違いも様々な方針のルールが生まれる原因となっている可能性がある。

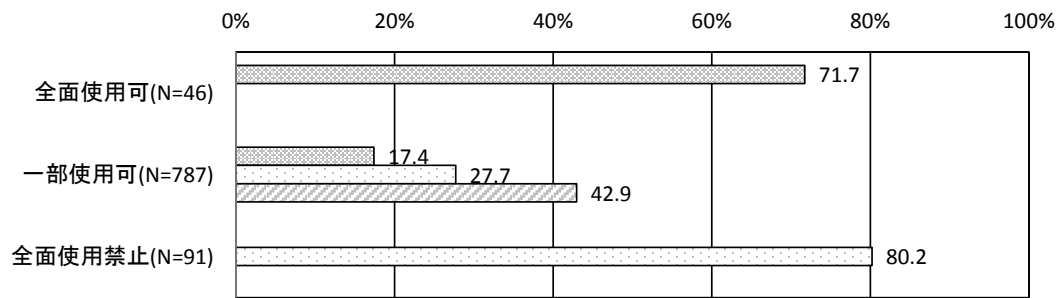



図 2-11 医療機器への影響に関する設問の選択状況

(2) 携帯電話の院内における使用ルールの策定・運用

携帯電話の使用ルールを定めている病院のうち、策定に当たって現行指針「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」(不要協指針)を参考にした割合は 27.9%にとどまっている。使用ルールの参考情報として、最も多く回答されたのは「他の医療機関のルール事例」(33.2%)であった。

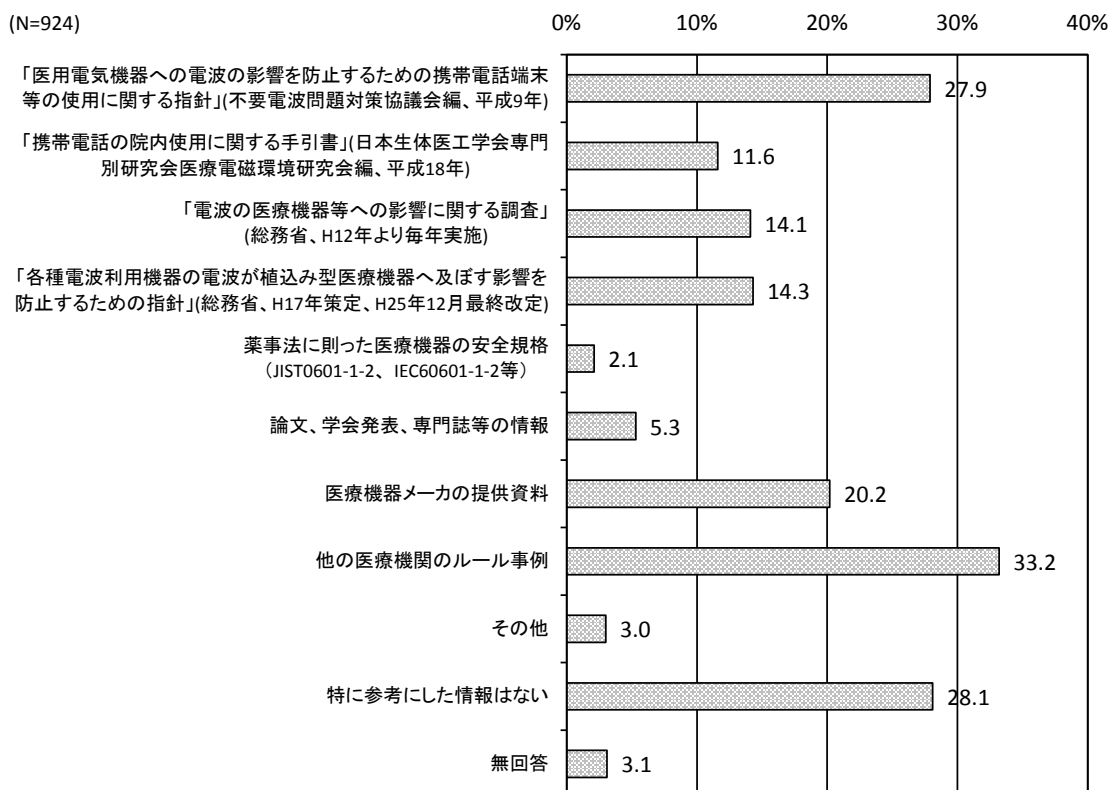



図 2-12 使用ルール策定時の参考情報【複数回答】

また、携帯電話の使用ルールを定めている病院に対して、使用ルールの見直し予定を聞いたところ、20.6%で今後指針の見直し予定があり、そのうち 67.4%の病院が制限をなくす又は制限を緩和する方向での見直しを検討している。使用制限をなくす／緩和する理由としては「携帯電話の性能の向上(医療機器に影響を与えにくい等)」(53.1%)、「患者様若しくは外来者、家族、見舞客の要望」(50.0%) などが多く挙げられている。

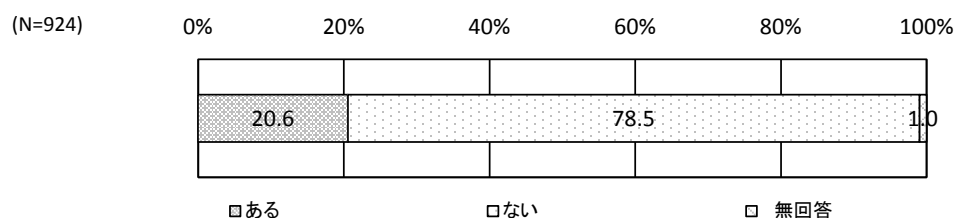



図 2-13 使用ルールの今後の見直し予定

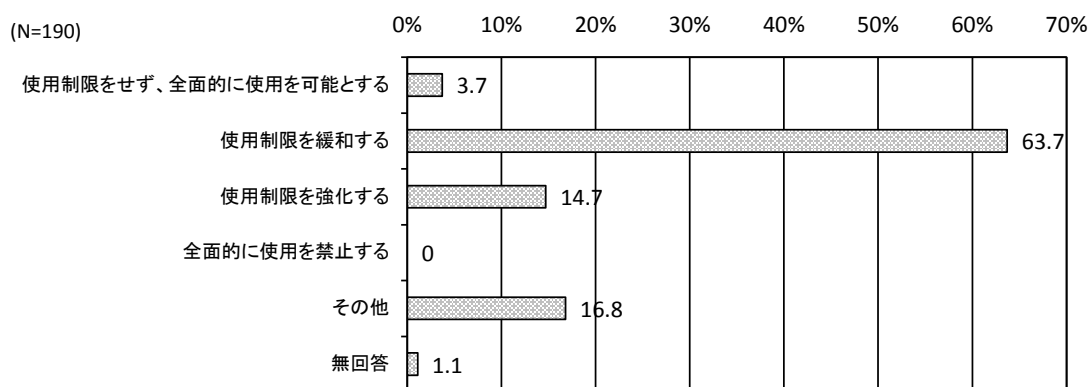



図 2-14 使用ルールの改訂方針

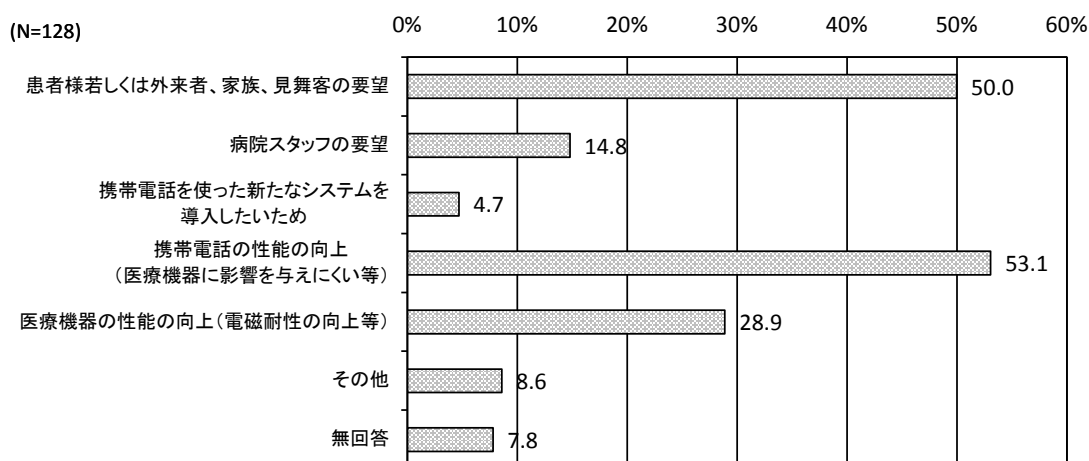



図 2-15 使用制限をなくす／緩和する理由【複数回答】

（3）携帯電話の使用による医療機器への影響について

携帯電話の使用による医療機器への影響に関して事例を聞いたところ、回答病院の 0.6%(8 件)で何らかの事例を経験したとの回答があった。具体的な事例の内容としては、モニタ類、人工呼吸器、輸液ポンプ類への影響（の疑い）が挙げられている。ただし、いずれも携帯電話の影響が疑われる事例であり、影響の原因として携帯電話が特定されてはいない。

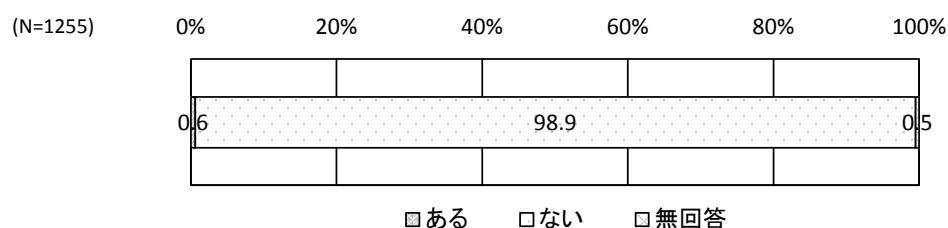



図 2-16 携帯電話の使用により医療機器に影響が発生した事例

自由記述欄の回答
• 着信時に、心電図モニタにノイズが出た。
• ナースコールの廊下表示灯に誤作動が発生したことがあり、電磁シールド対策がなされていなかった為、携帯電話の電波が影響したのではないかと推測された。
• SpO2（血中酸素飽和度）監視モニタシステムが電話異常により、表記できなくなったと思われる。
• 過去に携帯の影響かは不明だが、シリンジポンプが誤作動した。
• 人工呼吸器が HCU（高度治療室）で突然停止し、原因として携帯電話が疑われている。
• 2000 年以前の輸液ポンプの機種が停止してしまった。（携帯電話使用の間）
• ポンプの誤作動がおきた。
• 輸液ポンプ使用で閉塞アラーム頻回鳴り（産科病棟）、調査により原因として携帯電話（写真付メール）が疑われている。

（4）院内の電波利用環境

次に、その他の院内の電波利用環境として院内における無線通信システムの導入状況を聞いたところ、61.6%の病院で無線 LAN が導入されていた。また、病院スタッフが院内のネットワークに接続する際の手段として、半数以上の病院が無線環境を利用していた。院内ネットワークに無線接続する端末としては、「ノート PC」（91.3%）が最も多いが、「タブレット端末」（30.3%）、「スマートフォン」（18.7%）も一定程度導入されている。ただし、それらの端末については、使用ルールが策定されていない病院が 68.2%と、無線環境の多様化にルールの整備が追い付いていない状況が窺える。

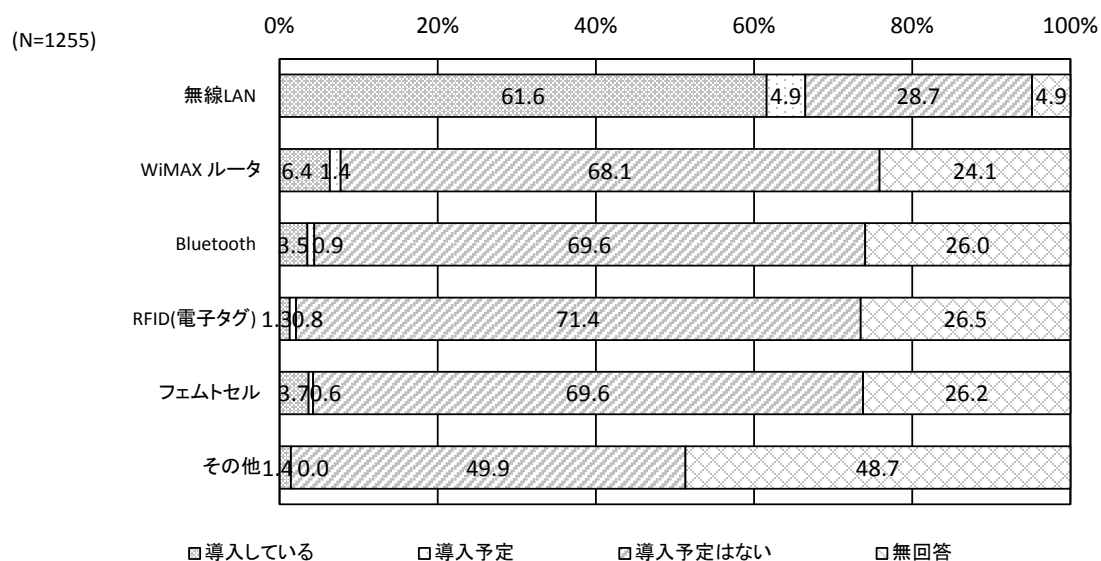



図 2-17　院内における無線通信システムの導入状況

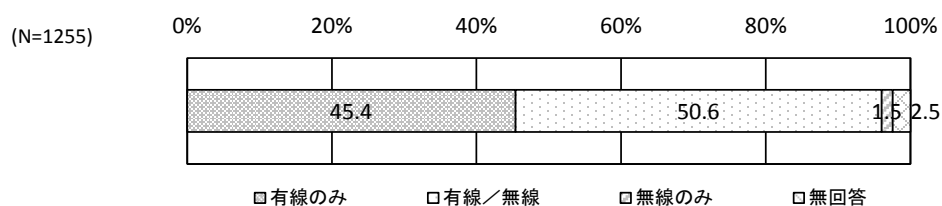



図 2-18　病院スタッフが院内のネットワークに接続する際の手段

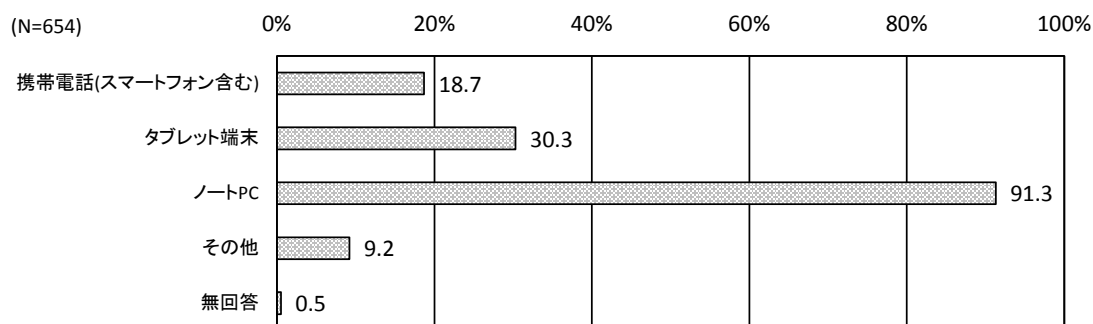



図 2-19 病院スタッフが無線で院内のネットワークに接続する際に用いる端末【複数回答】

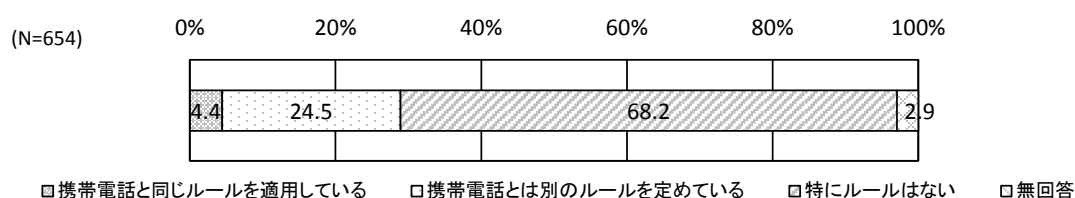



図 2-20 無線で院内ネットワークに接続する端末の使用ルール

2. 3. 3. 総務省の今後の施策に関する要望

今回検討を行う新たな指針を使用ルールの参考にしたいか聞いたところ、参考にしたいという意見が 9 割以上となっており、病院側からも指針の内容に期待が寄せられている。新たな指針に含めてほしい情報として多く挙げられたのは、「携帯電話等の電波が医療機器に与える影響に関する最新の情報」(55.8%)、「使用可能エリアの設定方法」(54.1%)「患者様若しくは外来者、家族、見舞客等に対するルールの説明・表示方法」(52.3%)、「使用可能エリアにおける医療機器と携帯電話の推奨離隔距離」(50.8%)、「ルールの策定手順」(43.4%)などであった。

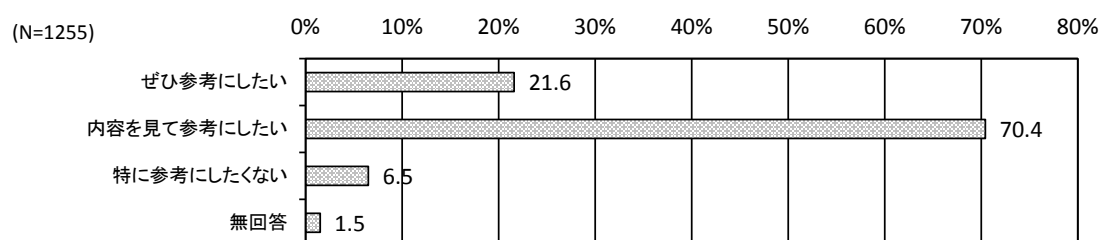



図 2-21 新たな指針を携帯電話の院内における使用ルールの参考にしたいか

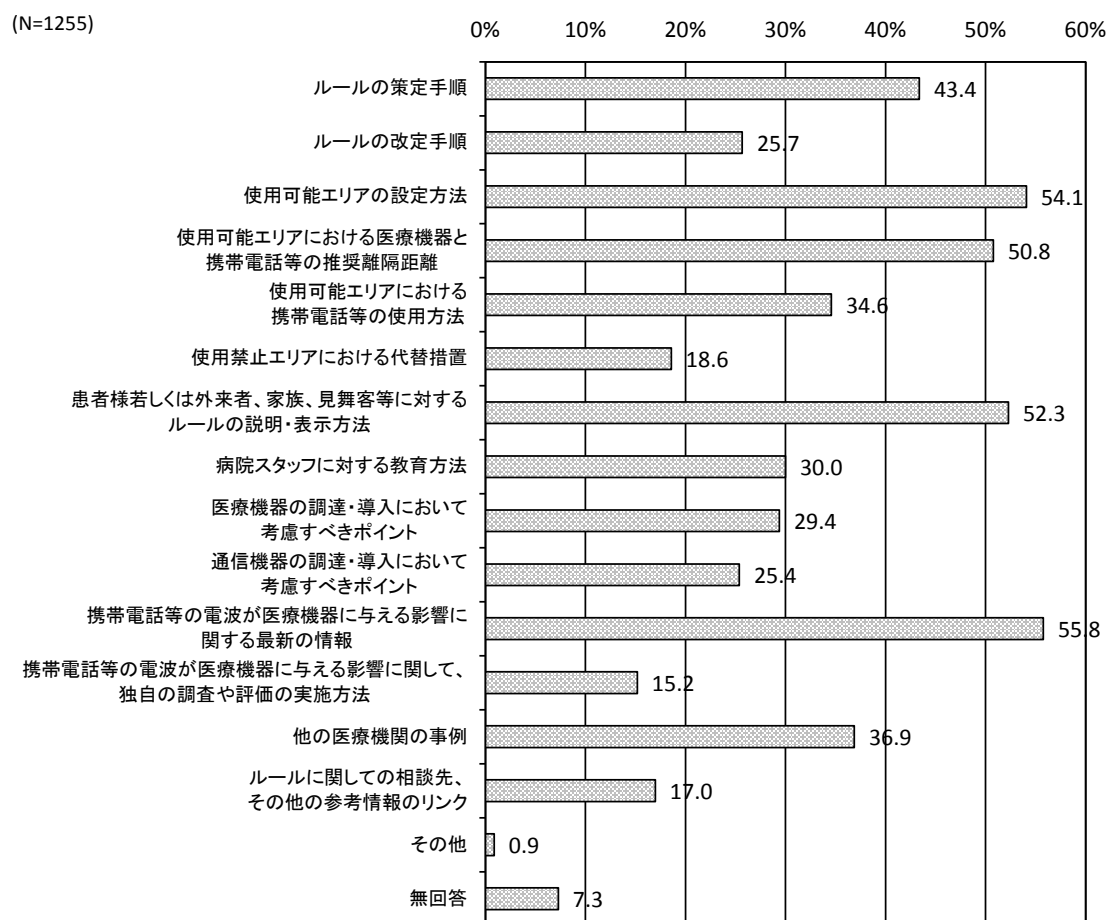



図 2-22 新たな指針に含めてほしい情報【複数回答】

2. 3. 4. アンケートから見える課題

上記のアンケート結果から、今回の指針の策定において考慮すべき点を以下に示す。

①携帯電話等の電波が医療機器に与える影響に関する正確な情報の周知

- 携帯電話の電波が医療機器に与える影響について、携帯電話の使用ルールの根拠情報となる正確な情報をわかりやすく伝える。

②病院側のニーズ・現状に応える指針

- 使用可能エリア、携帯電話と医療機器の離隔距離についての考え方を示す。
- マナーと医療機器への影響防止の観点を整理する。
- 携帯電話に限らず、今後の医療機関の無線環境に適用できる内容とする。

③医療機関及び国民に対する指針の周知

- 現行指針に対する認知度が低い状況を踏まえ、新たな指針を「知ってもらう」取組を行う。
- 根拠情報無しに使用ルールが策定されている病院もあり、新たな指針を基に、各医療機関で使用ルールの策定・見直しをするなど、実際に「使ってもらう」取組を行う。
- 使用ルールを守る側の国民の意識も変える必要あり、国民に向けた指針の周知方法を検討する。

2. 4. 病院機能としての携帯電話の使用に関する考え方

2.3 のアンケート結果からは、病院において患者や面会者の利便性や QOL に対して配慮して、携帯電話端末の使用が解禁されている状況が見受けられた。長期間入院する患者も多い病院において、慣れ親しんだコミュニケーション手段により家族や外部と連絡が取れる環境を提供することが、患者の QOL 向上に果たす役割は大きい。

公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価 [15]の評価項目においては、「1.6.1　患者・面会者の利便性・快適性に配慮している」という項目の中で、入院中の情報入手や通信手段の確保という評価要素が挙げられている [16]。評価項目の解説集 [17]によれば、携帯電話の利用に関して、むやみに使用禁止にするのではなく、使用できる場所の制限などが明示されていることが必要とされている。

表 2-7 病院機能評価の評価項目(1.6.1)の抜粋

1.6 療養環境の整備と利便性 1.6.1 患者・面会者の利便性・快適性に配慮している 【評価の視点】 ○患者や家族、面会者といった病院利用者の視点で利便性・快適性を評価する。 【評価の要素】 • 来院時のアクセスへの配慮 • 生活延長上の設備やサービス • **入院中の情報入手や通信手段の確保** • 患者本位の入院生活への配慮

表 2-8　病院機能評価の評価項目(1.6.1)の解説の抜粋

入院中の情報の入手や通信手段として、テレビ、ラジオ、インターネット、新聞、郵便、宅配などが挙げられる。これらの情報の入手や利用について病院案内などに記載され、入院時に患者・家族に説明しておかなければならない。 ***携帯電話の利用についてはむやみに使用禁止にするのではなく、使用できる場所の制限など明示していることも必要である。***

[15] 国内の病院を対象に組織全体の運営管理および提供される医療について、中立的、科学的・専門的見地から評価を行う事業。平成 24 年 3 月 31 日現在、全国の 8,650 病院のうち、認定病院数は 2,437 病院と認定率は 28.2%となっている。

[16] 病院機能評価　機能種別版評価項目　一般病院１＜3rdG:Ver.1.0＞　評価の視点／評価の要素
2012 年 6 月 1 日版
http://jcqhc.or.jp/pdf/works/ippan1.pdf

[17] 病院機能評価　機能種別版評価項目　解説集［一般病院１・一般病院２・リハビリテーション病院・慢性期病院・精神科病院］
http://jcqhc.or.jp/download/

第3章　海外の現状

本章では医療機関における携帯電話等の使用について、海外の状況の調査結果を示す。

3. 1. 海外の制度枠組み

2.2.1.に示した通り、医用電気機器の電磁両立性は IEC60601-1-2(最新版は第 4 版の IEC 60601-1-2:2014)として国際規格化されており、日本同様、各国の医用電気機器の製造・販売申請においても、同規格への適合性確認が求められている。

医療機関においては、IEC 60601-1-2 又はこれに対応する各国の国内規格に適合した医用電気機器を導入し、医用電気機器の附属文書として提供される取扱説明書と EMC に関する技術的説明の内容に基づき、医用電気機器を適正に使用することが EMC の実現にとって最も重要な安全対策となる。一方、海外でも医療機関における携帯電話等の使用に関して、各国の医用電気機器の規制当局等が指針を公表している。いずれも不要協指針と同様、強制力を持つものでなく、あくまで医療機関に対する情報提供という位置づけである。

3. 2. 海外の指針の内容

諸外国の政府機関が公表している医療機関における携帯電話等の使用に関する指針を表 3-1、それぞれの指針の内容を表 3-2 に示す。

英国、オーストラリアでは、不要協指針と同様に、携帯電話端末の電波による医用電気機器への影響に関して実験を行い、その結果を基に指針が策定されている。また、米国・英国・ドイツにおいては、その指針の中で医用電気機器・医療機関の EMC 管理に関する国際規格及び技術報告書等の資料を参照している。各国の指針において参照されている医用電気機器・医療機関の EMC 管理に関する資料を表 3-3 にまとめる。

米国食品医薬品局（FDA）の指針はヘルスケア施設における EMC 管理に関する技術報告書 AAMI TIR18:1997 をベースに策定されており、施設における EMC のマネジメントを徹底することに主眼を置いている。英国医薬品医療製品規制庁(MHRA)の指針は、基本的には医療機関における無線通信機器の利用を推進すべきとしつつ、患者や訪問者によって持ち込まれる無線通信機器によるリスクを低減するため、通信システムを干渉リスクのレベルに応じて整理し、それぞれのレベルについて、医用電気機器との干渉防止のための推奨事項を示している。また参考情報として ISO TR 21730:2005 の内容を紹介している。オーストラリアのニュー・サウス・ウェールズ(NSW)州保健省の指針及びドイツの連邦医薬品医療機器庁（BfArM）の指針は離隔距離の設定を基本とした影響の防止策を採用している。NSW 州の指針では実験結果に基づき、GSM900 方式(最大出力電力：2W)に関しては離隔距離 2m、GSM1800 方式(最大出力電力：1W)及び CDMA 方式(最大出力電力:250mW)に関しては離隔距離 0.5m と設定している。ドイツの指針では、EN 60601-1-2:2001 + A1:2006(IEC 60601-1-2 の欧州規格)の推奨分離距離に基づき離隔距離を設定している。これは、GSM 方式の携帯電話端末を想定し、周波数範囲 800MHz～2.5GHz、最大出力電力 2W として計算した推奨分離距離(生命

維持機器及びシステム／非生命維持機器及びシステム)の 3.3m を離隔距離として設定したものである。なお、ここでは各国の指針で想定している移動通信方式の違いにも留意する必要がある。上記の通りオーストラリアの NSW 州やドイツでは第二世代移動通信方式の 1 つである GSM 方式の利用を想定して指針を策定している。GSM 方式は移動通信方式の中でも最大出力電力（バースト出力）が 2W と大きいため、特に医用電気機器への影響が懸念されている。一方、日本では GSM 方式は導入されておらず、不要電波問題対策協議会の実験において検証を行った国内の第二世代移動通信方式の PDC 方式は、最大出力電力が 0.8W であった。更にこの PDC 方式を含め、国内の第二世代の携帯電話サービスは 2012 年に終了している。

各国の指針の詳細は付録Ⅱに示す。

表 3-1 医療機関における携帯電話等の使用に関する各国の指針

国	発行者	指針名	根拠情報・参照情報
日本	不要電波問題対策協議会 （現:電波環境協議会）	医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針（1997）	不要電波問題対策協議会が H7-8 年度に実施した実験結果
米国	FDA/CDRH （食品医薬品局/医療機器・放射線保健センター）	Recommendations for EMC/EMI in Healthcare Facilities（2014 年 1 月最終更新）[18]	AAMI TIR18:1997 IEEE/ANSI C63.18-1997
英国	MHRA （医薬品医療製品規制庁）	Mobile communications interference（2004）[19]	1997 年の MDA[20]による実験結果 ISO TR 21730:2005 IEEE/ANSI C63.18-1997
オーストラリア	各州の保健省	（NSW 州の例） Mobile Phones and Wireless Communication Devices - Interference with Medical Equipment - Use of（2005）[21]	携帯電話会社の研究所(Telstra Research Laboratories)、メルボルンのアルフレッド病院と TGA(保健省薬品・医薬品行政局)による実験結果等
ドイツ	BfArM （連邦医薬品医療機器庁）	医療施設におけるモバイル技術の利用に対するポジションペーパー（2008）[22]	EN 60601-1-2:2001 ＋A1:2006（IEC 60601-1-2 の欧州規格）

[18] FDA/CDRH, Recommendations for EMC/EMI in Healthcare Facilities
http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm116566.htm

[19] MHRA, Mobile communications interference
http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Technicalinformation/Mobilecommunicationsinterference/index.htm

[20] MHRA の前身組織である医療機器庁（MDA:Medical Devices Agency）。2003 年に MDA と医薬品規制庁（MCA:Medicines Control Agency）が統合する形で、MHRA が発足した。

[21] NSW 州健康省, Mobile Phones and Wireless Communication Devices - Interference with Medical Equipment - Use of
http://www0.health.nsw.gov.au/policies/GL/2005/pdf/GL2005_045.pdf

[22] BfArM, Positionspapier des BfArM: Nutzung von Mobilfunktechnik in medizinischen Einrichtungen Referenz-Nr.: 9/0508
http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/mobilfunktechnik.html;jsessionid=0CFE55E5BFB91A286FFD896DC8D24975.1_cid350?nn=3495464

表 3-2　各国の指針の比較

国	EMC に関する考え方	携帯電話端末の禁止エリア	その他の特徴
日本 不要電波問題対策協議会	エリア別に携帯電話端末の使用方法をルール化する。	手術室、集中治療室、冠状動脈疾患監視病室等【持ち込み不可】、検査室、診察室、病室及び処置室等（透析室、新生児室含む）【電源 OFF】	具体的なエリア分類を例示。施設内の大半のエリアで携帯電話端末の持ち込みを禁止、又は電源を切るように求める対応。
米国 FDA	医療機関が施設の電磁環境の評価を行い、EMI のリスクを最小限にすることで EMC を実現する。	特に記載無し	機器の管理の徹底、スタッフへの教育、文書化したルールの作成、障害事例の報告・共有等、組織として EMC の実現を目指すための管理策を提示。
英国 MHRA	特に患者や訪問者によって持ち込まれる管理されていない通信機器によるリスクを低減するため、規制を設ける。	救命医療、生命維持に関わる医用電気機器の近く	無線通信システムをリスク別に分類し、それぞれの分類に対して指針が示されている。
オーストラリア NSW 州 保健省	離隔距離（TGA の 2G の携帯電話端末に対する実験結果を基に設定、GSM1800/CDMA：0.5m, GSM900:2m）に基づいた防止策を基本とする。	ICU や手術室、新生児特別ケア室等の重要区域	医療従事者に向けた内容を含む。（ベッド横では患者の模範として使わない、医師は携帯電話端末をナースステーションに置いておく 等）
ドイツ BfArM	適切な離隔距離(3.3m)が保たれており、医用電気機器が規格に適合した上で正しく機能し、正しく使用されていれば干渉は発生しない。	特に記載無し	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006（IEC60601-1-2 の欧州規格)に基づく離隔距離を明示。

表 3-3　医用電気機器・医療機関の EMC 管理に関する資料

資料名	概要
AAMI TIR18:2010 Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities（FDA 指針が参照している第 1 版は 1997 年発行）	米国医療器具振興協会（AAMI:Association for the Advancement of Medical Instrumentation）が策定したヘルスケア施設における医用電気機器の EMC 及び無線通信技術の使用に関する情報やガイダンス、一般的推奨事項を示した技術情報報告書（TIR:Technical Information Report）。米国 FDA の指針のベースとなっている。特に、EMC に関する専門的知識を持った担当者（EMC and Wireless Coordinator）を中心に施設の電磁環境を評価し、EMI を最小化する対策を実施することで EMC を推進し、患者やスタッフの安全を確保することを目的としており、主に組織の中の管理体制の構築に主眼が置かれている。
ISO TR 21730:2007 Health informatics - Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities - Recommendations for electromagnetic compatibility (management of unintentional electromagnetic interference) with medical devices (MHRA 指針が参照している第 1 版は 2005 年発行)	ヘルスケア施設における無線通信技術の使用に際し、医用電気機器との EMC を実現するための推奨事項が示された ISO（国際標準化機構）の技術報告書（TR:Technical Report）。上記の AAMI TIR 18:1997(第 1 版)もベースとなっている。ヘルスケア施設において EMI のリスクに対して必要十分な対策を行った上で、モバイル無線通信技術の恩恵を最大限享受できるよう、バランスの取れたアプローチが必要であるとしている。
IEEE/ANSI C63.18-1997　Recommended Practice for an On-Site, Ad Hoc Test Method for Estimating Radiated Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Specific Radio-Frequency Transmitters	医療機関が行う医用電気機器のイミュニティ評価の試験（アドホック試験)の方法を示した IEEE 及び米国規格協会(ANSI: American. National Standards Institute）の規格。複雑な測定器類を必要とせず、医療機関が実際に使用している医用電気機器と無線通信機器を用いて、医療機関の Clinical Engineer (CE)／Biomedical Engineering (BME)が独自に実施できる試験方法となっている。また、医療機関が新規に購入した医用電気機器や無線通信機器の評価、又は購入前の評価にも適用できる。試験結果をもとに無線通信機器の使用ルールの設定を行うための情報も提供されており、医用電気機器と無線通信端末の離隔距離を決定する方法も示されている。 上記の 2 つの報告書、米国 FDA の指針でも参照されている。

第4章　医用電気機器に対する影響調査の結果概要

本章では電波が医用電気機器に与える影響に関する調査結果を示す。

4.1には、今回の作業部会における検討に当たり実施した「電波が医療機関内の医用電気機器へ与える影響の調査」の結果概要を示す。本調査の詳細については付録Ⅲに示す。

なお、本影響調査は総務省の委託を受けて、NTTアドバンステクノロジ株式会社が実施した。

4.2にはこれまでに他の機関が実施した調査結果として、4.2.1に平成7年度～8年度の不要協の実験、4.2.2に平成12年度～13年度の総務省の調査、4.2.3にNTTドコモ及び金沢大学附属病院の調査、4.2.4に海外の研究機関、医療機関による調査の結果を示す。

4．1．「電波が医療機関内の医用電気機器へ与える影響の調査」結果概要

4．1．1．調査対象の医用電気機器

電波が医療機関内の医用電気機器に与える影響調査における対象機器は、「生命にかかわる医用電気機器」で不具合発生時に短時間で患者に致命的又は破局的な状態を引き起こすことが有り得るもので、「能動型医療機器」の内、クラス分類が「高度管理医療機器」の中から比較的古い機種と新しい機種が含まれるように、汎用輸液ポンプ5台、注射筒輸液ポンプ4台、血液浄化装置4台、体外式ペースメーカ4台、人工呼吸器2台、補助循環用バルーンポンプ駆動装置1台、経皮的心肺駆動装置2台、補助人工心臓駆動装置1台、閉鎖循環式定置型保育器2台、の計25台を対象に実施した。

各医用電気機器の動作状態は、患者を模擬するための擬似装置等を用いて動作させ、各種設定を行う感度レベルは設定可能範囲の中で最も高感度な状態とし、警告音量は最大の設定としている。医用電気機器の動作設定や電波の影響を受けやすそうな部品等の配置確認、更に、影響発生時の状況確認のため、影響測定実施時には各医用電気機器の技術者が立会った。

4．1．2．調査対象の無線アクセス方式

調査を行った無線アクセス方式はW-CDMA(Third Generation Partnership Project (3GPP)発行の技術標準規格Release 99)である。無線周波数は、我が国の割当てである800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯、2GHz帯とした。送信電力は250mWとしている。

4．1．3．影響調査の実施手順

影響測定は、平成14年に公表された「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」（調査結果の概要は4.2.2に示す）の第Ⅱ編での測定と同様に、半波長ダイポールアンテナを電波発射源とする模擬システムでのスクリーニング測定と端末実機から発射する電波を用いた2段階で実施した。なお、模擬システムでは、半波長ダイポールアンテナへの入力電力を10mWとして電波の出力を小さくした状態での影響状況の確認も行った。

(1) 半波長ダイポールアンテナが電波発射源の模擬システムによる影響測定は、半波長ダイポールアンテナが端末実機よりも電波の放射効率が高く、端末実機を用いた影響測定よりも厳しい条件（影響評価としては安全側となる）となることから、スクリーニング測定として実施。

(2) 端末実機の影響測定は、模擬システムのスクリーニング測定で影響が発生した医用電気機器に対して行い、実際の端末実機からの電波が医用電気機器に与える影響を得る。

実施手順を以下に記す。

【医用電気機器の動作】

① 医用電気機器を通常動作（模擬動作を含む）とする。各種設定可能な感度類は可能な範囲で最も高感度な状態とする。また、警告等の音量は最大設定とする。

【模擬システムによるスクリーニング測定】

② 規定の電波を模擬システムの半波長ダイポールアンテナから放射する。

③ 半波長ダイポールアンテナ給電部を医用電気機器表面（接続している装置や接続線を含む）から1cm程度の距離まで接近させた状態で、偏波方向を変えながら約5cm/秒の速度で医用電気機器表面を隈無く移動させる。なお、医用電気機器の凹み部分や機器間等を接続するリード部全てについても同様に半波長ダイポールアンテナを接近させる。特にセンサ等が配置されている周辺では慎重にアンテナを移動させる。

④ 影響が発生した時には影響が発生した場所と具体的な事象を記録する。

⑤ 可逆的な影響が発生した各場所では、偏波方向を変えながら半波長ダイポールアンテナと医用電気機器の離隔距離を約1cm/秒の速度で離していき、影響の発生が無くなる距離を計測する。影響状況が変化した場合にはその時の距離と事象を記録する。影響発生距離の計測は再現性を確認しながら3回以上行い距離を確定する。

⑥ 不可逆的な影響が発生した各場所では、影響が発生しない距離から半波長ダイポールアンテナの偏波方向を変えながら医用電気機器に約1cm/秒の速度で近づけていき、影響が発生し始めた時の距離と影響の事象を記録する。影響発生距離の計測は再現性を確認しながら3回以上行い距離を確定する。更に、半波長ダイポールアンテナを医用電気機器に約1cmの距離まで接近させ、影響状況が変化した場合にはその時の距離と事象を記録する。

⑦ 影響が発生した場所の数と影響の事象毎に影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。

【出力電力を小さくした状態の影響測定】

⑧ 半波長ダイポールアンテナの入力電力を250mWから10mWに低減して、影響が発生した各場所に対して、影響が発生しない距離から偏波方向を変えながら医用電気機器表面から1cm程度の距離までに徐々に近づけていき、影響が発生し始めた時の距離と影

響の事象を記録する。なお、影響の事象内容が変化した場合にはその時の距離と事象を記録する。

⑨ 上記⑤及び⑥の方法に従って影響発生距離の計測を行う。

【端末実機による影響測定】

⑩ 電波発射源を端末実機に替えて規定の出力電力250mWで電波を放射する。

⑪ 端末実機をスクリーニング測定で影響が発生した各場所の医用電気機器表面から1cm程度まで接近させ、端末の方向を各種変えて医用電気機器の影響の事象を記録する。

⑫ 上記⑤及び⑥の方法に従って、端末実機が電波発射源の時の影響発生距離の計測を行う。

⑬ 端末実機が電波発射源の時に影響が発生した場所数と影響の事象毎に影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。

【影響のカテゴリー分類】

⑭ 発生した影響は、事象毎に医療従事者がカテゴリー分類の判定を行う。

図 4-1 スクリーニング測定の実施状況例

4. 1. 4. 影響のカテゴリー

電波の医用電気機器への影響状況のカテゴリー分類は、平成14年に公表された「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」の第Ⅱ編に示されている。本調査測定での影響分類も同カテゴリー分類に従っている。

表 4-1　電波の医用電気機器への影響のカテゴリー分類

カテゴリー	医用電気機器の障害状態
10	医用電気機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと破局的状態となる障害。
9	医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと破局的状態となる障害。
8	医用電気機器の障害が可逆的で、破局的状態に陥る可能性がある障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと致命的状態となる障害。
7	医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと致命的状態となる障害。
6	医用電気機器の障害が可逆的で、致命的状態に陥る可能性がある障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと病態悪化状態となる障害。
5	医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと病態悪化状態となる障害、又は修理が必要となり機器を交換しないと誤診療状態となる障害。
4	医用電気機器の障害が可逆的で、病態悪化状態となる障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと誤診療状態となる障害、もしくは修理が必要となり機器を交換しないと診療擾乱状態となる障害。
3	医用電気機器の障害が可逆的で、誤診療状態となる障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
2	医用電気機器の障害が可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
1	携帯電話機等が何らの障害も医用電気機器に与えない状態。

影響のカテゴリーは、医用電気機器の物理的な障害状態と診療や治療に対する障害を関連付けて10段階に分類されている。なお、医用電気機器の物理的な障害状態は表4-2のように「可逆的状態」と「不可逆的状態」の2種類に分類される。また、医用電気機器の影響による診療や治療に対する障害状態は表4-3に記すように5種類に分類されている。

表 4-2　医用電気機器の物理的な障害状態の分類

影響の分類	障害の状態
可逆的状態	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離せば（あるいは医用電気機器を遠ざければ）、医用電気機器が正常状態に復帰する状態。
不可逆的状態	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離しても（あるいは医用電気機器を遠ざけても）、その障害が消失せず、何らかの人的操作あるいは技術的手段を施さなければ、正常動作状態に復帰し得ない状態。

表 4-3　診療や治療に対する障害状態の分類

診療障害の分類	診療障害の状態
診療擾乱状態	医用電気機器本来の診療目的は維持されているが、診療が円滑に行えない状態（微小な雑音混入や基線の動揺、不快音の発生、文字ブレ等）。
誤診療状態	医用電気機器の誤動作状態が誤診を招いたり、誤治療が遂行されている状態。適正な診療状態ではないが、患者に致命的障害を及ぼさない状態（無視できない雑音混入や基線の動揺、表示値の異常、アラームの発生による停止等）。
病態悪化状態	医用電気機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと病態が悪化する可能性がある状態（設定値の大きな変化、生命維持管理装置の停止、アラームの発生がない停止等）。
致命的状態	医用電気機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと致命的になる状態。
破局的状態	医用電気機器の破壊等によって動作不能状態となって、患者が死亡したり周囲のスタッフが重篤な障害となる状態。

本測定で医用電気機器に発生した影響のカテゴリー分類は、過去に行われた調査と同様に、上述した医用電気機器の物理的な障害状態と診療と治療に対する障害状態を組合せた表4-4に従って医療従事者が実施している。

表 4-4　障害状態の組合せとカテゴリーの分類表

機器障害の物理的状態＼診療障害の状態	正常	可逆的	不可逆的	
			正常復帰には機器の操作が必要	正常復帰には機器の修理が必要
障害無し（正常）	1	—	—	—
診療擾乱状態	—	2	3	4
誤診療状態	—	3	4	5
病態悪化状態	—	4	5	6
致命的状態	—	6	7	8
破局的状態	—	8	9	10

4．1．5．医用電気機器に発生した影響

医用電気機器に電波を照射した時に発生した具体的事象について、スクリーニング測定での結果も含めて医用電気機器分類毎に以下に記す。

（1）汎用輸液ポンプ

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 ／ 不可逆	カテゴリー
1	○	○	表示部の濃淡が電波の断続周期と同期して変化。	可逆	2
2	○	○	「閉塞」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 復帰は、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4
3	○	○	「装置異常」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	4
4	○	—	電源が断となる。 復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	5
5	○	○	滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 復帰は、「停止」ボタンを押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4
6	○	○	バッテリランプの点滅と警告音が発生。ただし、輸液機能は正常動作を維持。 復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	3
7	○	○	スピーカからの異音発生。	可逆	2
8	○	—	エラー表示と警告音の発生とランプ(赤)が点灯して輸液を停止。 復帰は、輸液チューブを再度取付け電源投入後に輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	4

（2）注射筒輸液ポンプ

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 ／ 不可逆	カテゴリー
1	○	○	表示部に「内部異常」と表示。警告音が発生して輸液動作を停止。 復帰は、電源の再投入と流量の再設定を行い、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4
2	○	―	閉塞を誤検出（表示部に「閉塞」表示）。残量ランプと閉塞ランプの赤色点滅と共に警告音が発生して全機能動作を停止。 復帰は、電源の再投入とシリンジの再セット及び流量の再設定を行い、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4
3	○	○	閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4
4	○	―	シリンジランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4
5	○	○	表示部の濃淡が電波の断続周期と同期して変化する。	可逆	2
6	○	―	電源が断となる。 復帰は、電源を再投入して流量を設定後「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	5

（3）血液浄化装置

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 / 不可逆	カテゴリー
1	○	○	スピーカからの異音発生。	可逆	2
2	○	○	表示部に「排液異常」と表示、警告音の発生と赤ランプが点滅して運転停止。復旧は警告音の「停止」後に「解除」を押して運転を再開。	不可逆	4
3	○	—	設定値やモニタ値等を印字するプリンタのエラー表示灯が点滅する。治療動作への影響は無い。	可逆	2
4	○	○	警報等の発生無く、補充液の設定値が約1秒毎に0.01l/時ずつ上昇していき補充液の流量が増加する。	不可逆	5

（4）体外式ペースメーカ

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 / 不可逆	カテゴリー
1	○	○	ペーシングパルスの出力電圧が小さくなる。	可逆	4
2	○	○	ペーシングパルスの出力電圧が小さくなり警告音が発生する。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で警告音が発生する。	可逆	4
3	○	—	ペーシングパルスが 1 周期以内抑制される。	可逆	3
4	○	○	ペーシングパルスが 1 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態でペーシングパルスが1周期以上発生する。	可逆	4
5	○	○	ペーシングパルスが 2 周期以上抑制される。警告音が発生してペーシングとセンシングの各状態を示すランプが点灯しない。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で警告音が発生する。	可逆	4
6	○	○	ペーシングパルス出力、又は、擬似心電位の検出音の音程が変化する。ただし、機能の影響は無い。	可逆	2
7	○	○	ペーシングパルスが 2 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で、センシング状態を示すランプが本来と異なるタイミングで点灯し、ペーシングパルスが 1 周期以上発生する。	可逆	4

（5）人工呼吸器

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 / 不可逆	カテゴリー
1	—	—	影響の発生は無い。	—	1

（6）補助循環用バルーンポンプ

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 / 不可逆	カテゴリー
1	—	—	影響の発生は無い。	—	1

（7）経皮的心肺補助装置

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 / 不可逆	カテゴリー
1	—	—	影響の発生は無い。	—	1

（8）補助人工心臓駆動装置

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 / 不可逆	カテゴリー
1	○	○	表示波形と数値の乱れ（10％程度）が発生。	可逆	2
2	○	—	バッテリからの電源供給と制御部との通信が停止。パイロットランプが点滅して警報音が発生。更に、バッテリの残量確認ボタンを押してもランプが点灯しない。 復旧方法は本体からバッテリを外し、バッテリチャージャーで充電を行い再度本体に取付けることが必要。制御部の数値等の再設定は必要無し。	不可逆	4

（9）閉鎖循環式保育器

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 / 不可逆	カテゴリー
1	○	—	電波の断続照射にあわせて表示部が通常モードと夜間モードが切り替わる。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無い。	可逆	2

4. 1. 6. 端末実機からの電波による影響状況

スクリーニング測定で影響が発生した医用電気機器に対して、端末実機の電波による影響測定を行った結果を表 4-5 に示す。

影響発生台数の割合は、測定対象の全ての医用電気機器の台数に対しての割合を記している。

端末実機から電波に対して、13 台(調査対象の 52%)の医用電気機器で影響が発生した。周波数別では、800MHz 帯では 11 台(調査対象の 44%)、1.5GHz 帯では 9 台(同 36%)、1.7GHz 帯では 7 台(同 28%)、2GHz 帯では 5 台(同 20%)となった。

表 4-5 端末実機からの電波によって影響が発生した医用電気機器の台数と割合

医用電気機器の一般的名称（測定対象台数）	スクリーニング測定での影響発生台数(台)	影響発生台数(台)と測定対象台数に対する割合(%)				
		台数(台)	電波の周波数帯と端末の出力電力			
			800MHz 帯 250mW	1.5GHz 帯 250mW	1.7GHz 帯 250mW	2GHz 帯 250mW
汎用輸液ポンプ(5 台)	5	3	3	3	3	1
注射筒輸液ポンプ(4 台)	4	3	3	1	1	1
血液浄化装置(4 台)	3	2	1	2	1	1
体外式ペースメーカ(4 台)	4	4	3	2	1	1
人工呼吸器(2 台)	0	／	／	／	／	／
補助循環用バルーンポンプ駆動装置 (1 台)	0	／	／	／	／	／
経皮的心肺駆動装置(2 台)	0	／	／	／	／	／
補助人工心臓駆動装置(1 台)	1	1	1	1	1	1
閉鎖循環式定置型保育器 (2 台)	1	0	／	0	／	／
合計台数(測定対象 25 台)	18	13	11	9	7	5
割合(%)	72	52	44	36	28	20

／：スクリーニング測定で影響発生無し

4. 1. 7. 調査結果概要（影響が発生した距離と影響のカテゴリー）

端末実機からの電波により医用電気機器に影響が発生した時の距離と影響発生時のカテゴリーを表 4-6 に示す。なお、本調査におけるスピーカからの異音の発生は、カテゴリー2 に分類されるものではあるが、医用電気機器（本調査においては汎用輸液ポンプと血液浄化装置）に発生した影響と捉えるより、一般的なスピーカに電波発射源が近接した際に生じた現象と捉えることが妥当と思われるため、表 4-6 の対象には含めていない。なお、この現象は、発生を認知した際に、原因の電波発射源を遠ざけると無くなる可逆的なものであり、診療目的に対する影響ではなく、カテゴリー2 の中でも許容可能な影響と考えられる。

影響発生距離の最大値から端末実機を更に接近させた時に影響事象が変わってカテゴリーが大きくなる場合には※1 印を表中に示す。また、スクリーニング測定によって影響が発生しなかった項目のカテゴリーは、影響無しのカテゴリー1 としている。

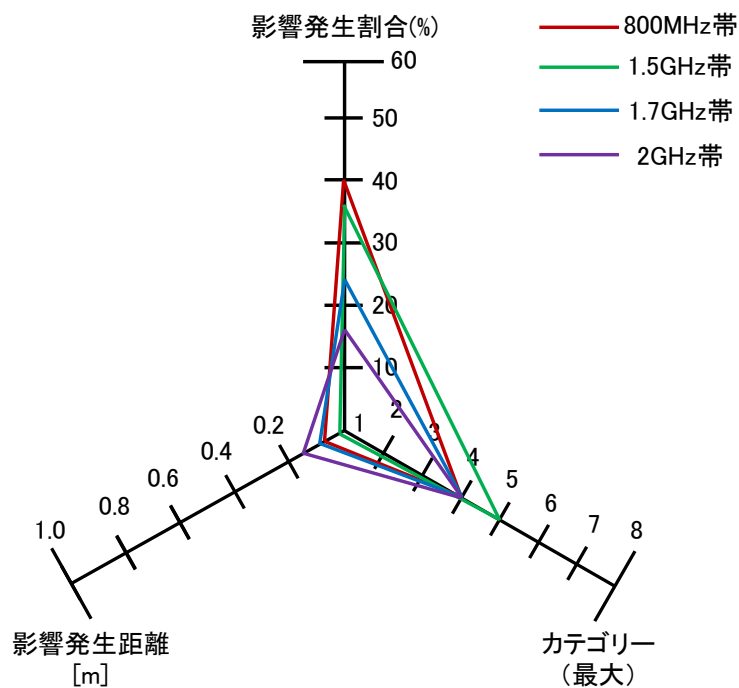
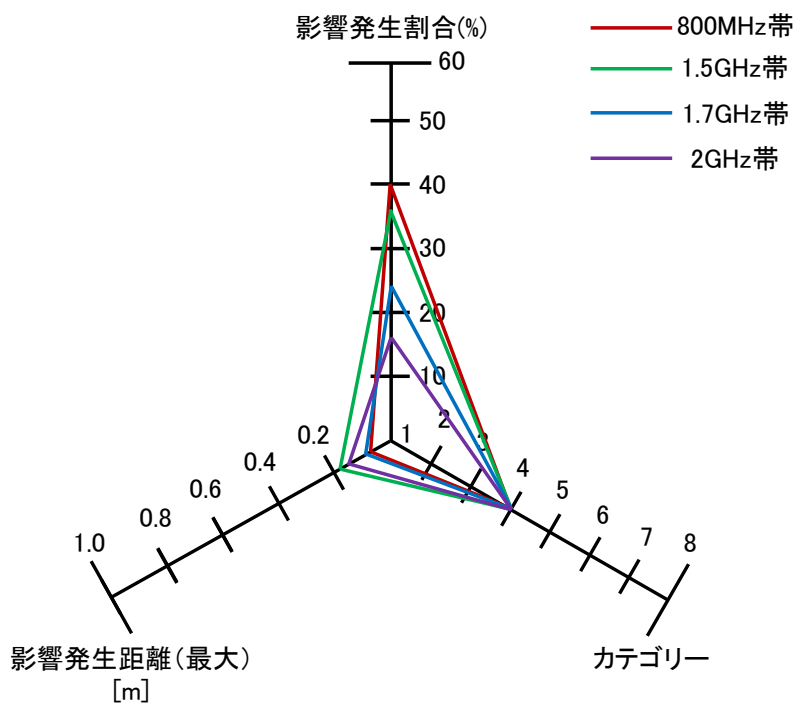
表 4-6　端末実機からの電波による影響状況

医用電気機器の一般的名称	上段：影響発生距離(cm)　／　下段：カテゴリー 電波の周波数帯 800MHz 帯	1.5GHz 帯	1.7GHz 帯	2GHz 帯
汎用輸液ポンプ※2	6※1　3	18	6	1 未満
	2　4	4	4	4
注射筒輸液ポンプ	7	6	9	15
	4	4	4	4
血液浄化装置※2	—	8	—	—
	1	5	1	1
体外式ペースメーカ	2	2	1 未満	1 未満
	4	4	2	2
人工呼吸器	／	／	／	／
	1	1	1	1
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	／	／	／	／
	1	1	1	1
経皮的心肺駆動装置	／	／	／	／
	1	1	1	1
補助人工心臓駆動装置	3	1	2	3
	2	2	2	2
閉鎖循環式定置型保育器	／	—	／	／
	1	1	1	1

※1：端末実機が接近するとカテゴリーが大きくなる
※2：スピーカからの異音の発生は除外している
—：影響の発生無し
／：スクリーニング測定で影響無しによりカテゴリーは 1(影響無し)と記載

携帯電話端末実機からの電波による影響発生割合、影響のカテゴリー、影響が発生する距離を図 4-2 にチャートとして示す。

図 4-2(a)において、カテゴリーが最大の 5 となった医用電気機器は血液浄化装置で、影響状況は警報等の発生無く補充液の流量設定が上昇し、補充液の流量が増加する不可逆状態であった。発生した距離は 2cm である。

図 4-2(b)において、影響発生距離が最大の 18cm となった医用電気機器は、汎用輸液ポンプでその時の影響状況は「閉塞」の誤検知により機能が停止する不可逆状態でカテゴリー4 である。

(a) カテゴリーが最大のチャート

(b) 影響発生距離が最大のチャート

※スピーカからの異音の発生は除外している

図 4-2 端末実機からの電波による医用電気機器への影響チャート

4. 2. 他の機関での調査

4. 2. 1. 不要電波問題対策協議会

不要電波問題対策協議会では、平成 7 年度から平成 8 年度にかけて、当時運用されている医用電気機器延べ 727 機種に対して各種の無線通信機器の電波が与える影響を調査している[23]。以下に同調査の携帯電話端末（アナログ携帯電話端末及び第二世代の PDC 方式のデジタル携帯電話端末）及び PHS 端末に関する結果を示す。

（1）医用電気機器

日本医療機器関係団体協議会(日医機協)及び NTT 移動通信網株式会社（現：株式会社 NTT ドコモ）は、平成 7 年 11 月～平成 8 年 5 月の 7 ヶ月間にわたり、日医機協傘下の各工業会参加メーカが準備した医用電気機器に対して、携帯電話端末等から発射される電波及び近傍電磁界が医用電気機器に与える影響を調査した。携帯電話端末に関しては、実機調査した 366 機種の医用電気機器のうち 242 機種（約 66%）に何らかの障害を与え、最大干渉距離は 4m に及んだが、干渉を受けた機種総数の約 90%の干渉距離は 1m 未満に分布していた。またカテゴリー4 以上の障害は約 10%の機種に発生した。

表 4-7　不要電波問題対策協議会(平成 7-8 年度)
電波暗室内での試験結果(携帯電話端末／PHS 端末)

種類		ショルダーホン	デジタル携帯電話		アナログ携帯電話	PHS 端末
方式		PDC			NTT 方式	PHS
周波数		800MHz 帯	800MHz 帯	1.5GHz 帯	800MHz 帯	1.9GHz 帯
最大出力(バースト電力)		2W	0.8W		0.6W	80mW
実験対象機種数		356	366			352
結果の内訳	干渉を受けなかった機種数	121 (34.0%)	124 (33.9%)			324 (92.0%)
	干渉を受けた機種数	235(66.0%)	242(66.1%)			28(8.0%)
最大干渉距離		675cm	400cm			65cm

（2）病院内の医用電気機器

病院内で使用される医用電気機器を対象とした試験は、平成 8 年 8 月、三井記念病院、東京逓信病院、北里大学附属病院及び東京慈恵会医科大学附属病院の 4 つの病院において、日医機協の協力を得て、株式会社 NTT ドコモ、通信機械工業会（現：一般社団法人 情報通信ネットワーク産業協会)、DDI 東京ポケット電話株式会社、NTT 中央パーソナル通信網株式会社、社団法人日本アマチュア無線連盟、日本アマチュア無線機器工業会が実施した。携帯電話端末に関しては、調査した 108 機種の医用電気機器のうち 57 機種（約 52.7%）に何らかの影響を与え、最大干渉距離は不可逆状態となるものについては 20cm、可逆状態となるものについては 150cm であった。

[23] 不要電波問題対策協議会「～医用電気機器への電波の影響を防止するために～携帯電話端末等の使用に関する調査報告書」

表 4-8　不要電波問題対策協議会調査(平成 7-8 年度)
病院内での試験結果(携帯電話端末／PHS 端末)

<table>
<tr><td colspan="3">種類</td><td colspan="2">デジタル携帯電話</td><td>アナログ携帯電話</td><td>PHS 端末</td></tr>
<tr><td colspan="3">周波数</td><td>800MHz 帯</td><td>1.5GHz 帯</td><td>800MHz 帯</td><td>1.9GHz 帯</td></tr>
<tr><td colspan="3">出力</td><td>0.8W</td><td>0.8W</td><td>0.6W</td><td>80mW</td></tr>
<tr><td colspan="3">実験機種数</td><td>108</td><td>108</td><td>108</td><td>108</td></tr>
<tr><td colspan="3">干渉を受けなかった機種数</td><td>88</td><td>91</td><td>88</td><td>104</td></tr>
<tr><td rowspan="5">干渉を受けた機種数</td><td rowspan="2">不可逆</td><td>機種数</td><td>3</td><td>4</td><td>4</td><td>1</td></tr>
<tr><td>最大干渉距離</td><td>20cm
(電子体温計)</td><td>10cm
(輸液ポンプ)</td><td>20cm
(電子体温計、
シリンジポンプ)</td><td>1cm
(輸液ポンプ)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">可逆</td><td>機種数</td><td>17</td><td>13</td><td>16</td><td>3</td></tr>
<tr><td>最大干渉距離</td><td>145cm
(保育器)</td><td>20cm
(麻酔器、
テレメータ送信機)</td><td>150cm
(低圧持続吸引器)</td><td>60cm
(患者監視装
置)</td></tr>
<tr><td colspan="2">合計機種数</td><td>20(18.5%)</td><td>17(15.7%)</td><td>20(18.5%)</td><td>4(3.7%)</td></tr>
</table>

4. 2. 2. 総務省

総務省では平成12年度から平成13年度にかけて、病院内で使用される医用機器[24]のうち、4.2.1 の不要電波問題対策協議会の調査以降に発売された新機種のものや現在使用中のものについて、新しい方式（W-CDMA、CDMA/CDMA2000 1x[25]）の携帯電話端末や無線 LAN から発射される電波が及ぼす影響について調査を実施した[26]。

（1）病院内医用機器のイミュニティ試験

三井記念病院、東京慈恵会医科大学附属病院、順天堂大学附属病院及び東京女子医科大学附属病院の 4 病院において、各病院が用意した医用機器計 82 機種に対して携帯電話端末 PHS 端末、無線 LAN 端末の電波によるイミュニティ試験を実施した。表 4-9 に携帯電話端末及び PHS 端末に関する結果を示す。

表 4-9　総務省調査（平成 12-13 年度）病院内での試験結果（携帯電話端末／PHS 端末）

種類		W-CDMA	CDMA2000 1x	CDMA 携帯電話/CDMA2000 1x 注1)	PHS 端末
周波数		2GHz 帯	2GHz 帯	800MHz 帯	1.9GHz 帯
最大出力		250mW	200mW	200mW	80mW
電波発射源の形態		標準ダイポール	標準ダイポール	実機	標準ダイポール
実験機種数		82	82	82	82
結果の内訳	干渉を受けなかった機種数	60	61	46	74
	干渉を受けた機種数	22(27%)	21(26%)	36(44%)	8(9.8%)
最大干渉距離（医療機器名、障害カテゴリー）		60cm（除細動器、カテゴリー2）	22cm（人工呼吸器、カテゴリー3）	180cm（除細動器、カテゴリー2 注2)）	28cm（ドプラ血流計、カテゴリー3）

注1)CDMA2000 1x（800MHz 帯）携帯電話は、試験に必要な無線諸元が CDMA 携帯電話と同じことから CDMA 携帯電話の実機での測定で代用した。
注2) 除細動器のモニタ波形の小さい乱れ。

[24] 本項では、総務省報告書における表現にならい、「医用機器」という用語を用いているが、ここでは「医用電気機器」と同等の意味で用いられていると考えられる。
[25] 新方式への移行に伴い、2012 年 7 月 22 日にサービスが終了している。
[26] 総務省「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」（平成 14 年）
http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/020702_3_1.htm

(2) 電波暗室におけるイミュニティ試験

日医機協の各社から提供された医用機器計 179 機種に対して(1)と同様に携帯電話端末PHS 端末、無線 LAN 端末の電波によるイミュニティ試験を電波暗室内において実施した。表4-10 に携帯電話端末及び PHS 端末に関する結果を示す。

表 4-10　総務省調査(平成 12-13 年度)電波暗室内での試験結果(携帯電話端末／PHS 端末)

種類		W-CDMA	CDMA2000 1x	CDMA 携帯電話 /CDMA2000 1x 注1)	PHS 端末
周波数		2GHz 帯	2GHz 帯	800MHz 帯	1.9GHz 帯
出力		250mW	200mW	200mW	80mW
電波発射源の形態		標準ダイポール	標準ダイポール	実機	標準ダイポール
実験機種数		179	179	179	179
結果の内訳	干渉を受けなかった機種数	158	159	143	171
	干渉を受けた機種数	21(12%)	20(11%)	36(20%)	8(4.5%)
最大干渉距離 (医療機器名、障害カテゴリー)		30cm(超音波内視鏡、カテゴリー2)	70cm(分娩監視装置、カテゴリー2)	475cm(ドプラ胎児診断装置、カテゴリー2 注2))	20cm(分娩監視装置、カテゴリー2)

注1) CDMA2000 1x(800MHz 帯)携帯電話は、試験に必要な無線諸元が CDMA 携帯電話と同じことから CDMA 携帯電話の実機での測定で代用した。

注2) ドプラ胎児診断装置の心拍表示の乱れで軽微な障害。

4. 2. 3. NTT ドコモ－金沢大学附属病院

NTT ドコモ先進技術研究所及び金沢大学附属病院では 2011 年に FOMA 及び FOMA ハイスピード、Xi の電波が医療機器[27]に与える電磁干渉を評価するため、32 機種の医療機器(体外式ペースメーカ、電気メス、超音波エコー、輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器、経皮的心肺補助装置、除細動器等)に対して試験を実施した[28]。試験対象の医療機器は通常は手術室や ICU 等で用いられているものであり、これらを通常使用状態にしたうえで電波を照射し、干渉の有無を臨床工学技士が判定した。調査方法は総務省の「電波の医療機器等への影響に関する調査」の電磁干渉試験方法と同様、ダイポールアンテナによる最大送信電力による第 1 段階試験で干渉が発生した場合、第 2 段階試験として携帯電話端末実機を用いた試験を実施した。試験によって発生した電磁干渉を表 4-11 に示す。

表 4-11　発生した電磁干渉

医療機器	発生した現象	最大干渉発生距離(cm)	カテゴリー(1-10)
超音波エコー	タッチパネルが反応し動画が保存される	3.5	3
電気メス	ノイズオンの混入	29	2
超音波エコー	ECG にノイズ混入	80	2
輸液ポンプ	気泡センサの誤警報	1.5	4
電気メス	微量なノイズ音の混入	0	2
流量センサ(経皮的心肺補助装置用)	流量表示値が変化(実際の流量は変化無し)	9.5	2
神経刺激装置	ノイズ波形及び音混入	59	2
12 誘導心電計	「記録紙を確認してください」エラー表示	13	2
超音波手術装置	ノイズ音の混入	60	2
体外式ペースメーカ	ペースメーカ出力パルスの欠落	4	6
体外式ペースメーカ	ペースメーカ出力パルスの欠落	2.5	6
体外式ペースメーカ	ペースメーカ出力パルスの欠落、出力間隔の変化	30	6

上記は端末の送信電力を最大出力にした場合の結果であるが、例えば最大干渉発生距離 80cm に対して、端末の通信機器の出力を 10mW に低減すると、最大干渉発生距離が 80cm から 8cm に減少することが確認され、影響に対しては送信電力(平均値)が支配的になっていることが示された。

[27] 本項では、本試験における表現にならい、「医療機器」という用語を用いているが、ここでは「医用電気機器」と同等の意味で用いられていると考えられる。
[28] 石原哲, 東山潤司, 垂澤芳明, 長瀬啓介, “高速無線アクセス技術を用いた携帯電話端末の電波が医療機器に与える電磁干渉,” 電子情報通信学会, EMCJ, 信学技報, EMCJ2011-97, 2011

4. 2. 4. 海外の研究事例

携帯電話等の電波が医用電気機器等に与える影響に関する近年の諸外国の研究事例を表4-12 に示す。

海外では現在も第二世代の携帯電話のサービスが提供されていることから、第二世代及び第三世代移動通信方式両方に対する調査が実施される例が多い。また、送信機の出力が高く医用電気機器への影響のリスクが高いと考えられている双方向無線機器に関しても携帯電話端末と併せて検証が行われているケースが多い。

試験対象の医用電気機器は生命維持管理装置等、機器の障害や機能停止によって生命への影響が懸念される医用電気機器を中心に調査が行われている。試験方法としては、無線通信機器の実機を用いた試験が多く、3.2 で紹介した IEEE/ANSI C63.18-1997 の試験方法に準拠した事例もある。

研究結果の傾向として以下のような点が挙げられる。

- 第二世代移動通信方式において多く影響が報告されている。
- 第三世代移動通信方式においては影響は少ない。
- 出力の高い（2ー5W）双方向無線機器に関しては特に重大な影響が報告されている。

表 4-12 携帯電話等の電波が医用電気機器に与える影響に関する海外の研究事例

国 (実施年)	実施者	調査対象 無線通信機器／医用電気機器	調査方法	結果
カナダ (2001)	健康省	アナログ携帯電話：0.6W 4機種 双方向無線機(2-5W)4 機種 各種医用電気機器・ペースメーカ 50 機種	医用電気機器に無線通信機器を近づけ(2cm–3m)、影響を確認する。	全試験の 60％で影響が発生した。双方向無線は 32 機種で影響が発生した。アナログ携帯電話端末は 13 機種で影響が発生し、最大干渉距離は 1m であった。
ドイツ (2004)	ケルン大学 アーヘン大学	GSM:900MHz/2W 植込み型ペースメーカ	100 人のペースメーカ使用者が携帯電話端末を操作した際の心電図記録を収集し、影響を確認する。	2 人のペースメーカ使用者において、ペースメーカ直上に携帯電話端末が配置された際にペーシングの抑制が確認された。
スウェーデン (2005)	カロリンスカ病院 カロリンスカ研究所	GPRS:1802.1MHz/1W UMTS:1952.6MHz/250mW WLAN:2.4-2.5GHz/100mW 各種医用電気機器 76 機種	IEEE/ANSI C63.18-1997の試験方法により(ただし、信号発生器で生成した信号をダイポールアンテナから発射)76 機種の医用電気機器に対しラボにおける試験と手術室・ICU における臨床試験を実施。	85％（65 機種）の医用電気機器で影響は発生しなかった。臨床試験でも影響は見られなかった。GPRS の試験では 50cm の距離で古い輸液ポンプが停止したり、他にもディスプレイへの干渉が確認された。
米国 (2007)	メイヨー クリニック	CDMA:Nokia 3587i GSM:Nokia 3120 各種医用電気機器 192 機種	携帯電話端末の通常使用時の医用電気機器への影響を確認する。 192 機種の医用電気機器で 300 件の試験を実施。	医用電気機器への重大な影響の発生割合は 0%であった。
カナダ (2007)	サスカチュワン大学ロイヤル大学病院	GSM:2W TDMA:0.2W 双方向無線機:3W 人工呼吸器 4 種類 7 機種	人工呼吸器に携帯端末を近づけ、影響を確認する。	双方向無線機では最大 1m で影響が発生。GSM は 1 機種について 0m で重大な影響が発生、0.5m で軽微な影響が発生した。TDMA では影響は発生しなかった。
オランダ (2007)	アムステルダム大学 KPN	GPRS:900MHz/2W UMTS:1947.2MHz/0.2W 医用電気機器 17 種類 61 機種	信号発生器で生成した信号をアンテナより放射し、アンテナを機器へ近づけ、影響を 3 段階で評価する。	26 機種の医用電気機器で 48 件の影響を確認。深刻な影響は 16 件。特に GPRS では 3m の距離で人工呼吸器に深刻な影響が発生した。
中国 (2009)	香港都市大学 香港病院管理局	GSM:900MHz/2W, PCS:1800MHz/1W 3G:2000MHz/0.25W 各種医用電気機器 179 機種	IEEE/ANSI C63.18-1997の試験方法により、医用電気機器に携帯電話端末を近づけ、影響の発生距離を調べる。	2Gでは5%程度､3Gでは0.6%程度の割合で影響が発生した。
ポーランド (2013)	ワルシャワエ科大学 ポーランド科学アカデミー	GSM:900MHz/2W 心電図のリード線	電波暗室内で、人体に心電図のリード線を装着した状態でアンテナを近づけ、携帯電話端末の距離、間欠伝送(DTX)モードの有無によって各リード線に発生するノイズを検出する。	最大出力かつ DTX モードにおいて、7.5cm 以内にアンテナを近づけた際、特にアンテナ近傍のリード線において大きなノイズが発生した。

第5章　その他指針において考慮すべき事項

本章では、前章までの調査結果を踏まえて、特に指針として考慮すべき項目について分析を行った。

5. 1. 離隔距離の考え方

5. 1. 1. 離隔距離の設定に関する前提

携帯電話端末からの電波は端末からの距離が遠くなるにつれて減衰することから、電波の発射源である携帯電話端末と医用電気機器との間に一定の離隔距離を確保すれば、医用電気機器への影響は防止することができると考えられる。

2.1.1 に示した不要協指針においては、医用電気機器が使用される場所では携帯電話端末を持ち込まない、又は電源を切るよう推奨しているため、離隔距離の考え方は示されていない。一方、今回の指針は患者の利便性・生活の質の向上を考慮し、医療機関においても患者や面会者等（以下「利用者」という。）の携帯電話端末の使用は、可能な限り認められることが望ましいという視点に立っており、医用電気機器が使用されている場所において、携帯電話端末を使用することも想定されるため、離隔距離を意識した安全対策がとられることが望ましい。

3.2 に示した通り、諸外国においてもオーストラリアのニュー･サウス・ウェールズ(NSW)州やドイツでは離隔距離に基づいた影響の防止策が関係省庁から推奨されている。NSW 州では、国内で実施された実験結果に基づき、GSM900 方式(最大出力電力：2W)に関しては離隔距離 2m、GSM1800 方式(最大出力電力：1W)及び CDMA 方式(最大出力電力：250mW)に関しては離隔距離 0.5m と設定している。ドイツは、EN 60601-1-2:2001 + A1:2006(IEC 60601-1-2 の欧州規格)の推奨分離距離の計算式に基づき、同じく GSM 方式の携帯電話端末を想定し、周波数範囲 800MHz～2.5GHz、最大出力電力 2W として計算した推奨分離距離 3.3m を離隔距離として設定している。

一方、国内では GSM 方式は導入されておらず、更に第二世代の携帯電話サービス自体が既に終了している。第三世代以降の携帯電話端末の最大出力電力は 250mW であるため、各国と同様の方針で離隔距離を設定する場合、諸外国と比べて小さい離隔距離となる。

2.1.2 に示した日本生体医工学会医療電磁環境研究会の指針では、第三世代携帯電話(最大出力電力：250mW)と IEC 60601-1-2 に適合している医用電気機器の「使用安全距離」は同規格の推奨分離距離の計算式に基づいて 1m 程度とすることが可能という考えを示している。

ただし、今回実施したアンケート結果によれば、国内の携帯電話端末の使用が許可されている病院のうち、携帯電話端末と医療機器[29]の離隔距離を数値で示している病院は 4.2%

---

[29] 本項においてもアンケート調査結果については、アンケート調査票にならい、「医療機器」という用語を用いているが、ここでは「医用電気機器」と同等の意味である。

にとどまる。離隔距離を設定している病院においても、その設定距離にはばらつきがある。そもそも医療機器があるところでは使用を許可していない病院が 38.9%であり、現状国内の医療機関では、医療機器に対して離隔距離の設定による影響の防止策はまだ一般的ではないと考えられる。

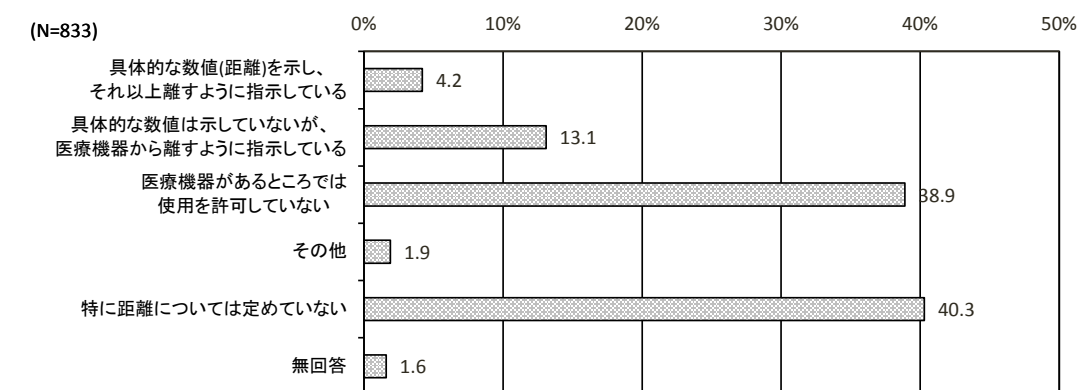



図 5-1 携帯電話端末と医療機器の離隔距離の設定

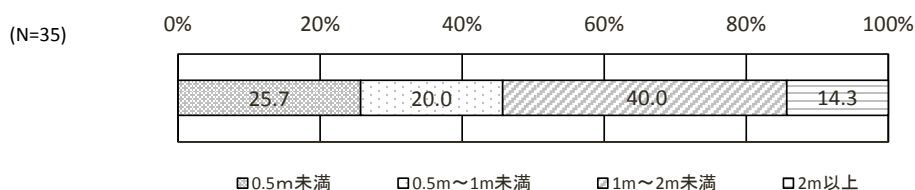



図 5-2　携帯電話端末と医療機器の離隔距離の設定（設定された離隔距離）
※「具体的な数値(距離)を示しそれ以上離すように指示している」の選択肢の自由記述欄の集計結果

一方、植込み型医療機器に関しては、毎年総務省が実施している植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器への影響調査の結果を基に、「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」[30]が更新されており、携帯電話端末に関しては、「携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部位から 15cm 程度以上離すこと」とする離隔距離に基づく影響の予防策が推奨されている。

植込み型医療機器の場合、患者は一般環境において通常の生活を送っており、周辺の電磁環境の影響が特に懸念されるため、離隔距離を守ることが非常に重要である。また、植込み型医療機器の種類や製造メーカの数が限られているため、網羅的な実機調査に基づいて離隔距離を設定することができる。

この点において、医療機関で用いられる医用電気機器は種類、製造メーカの数とも植込み型医療機器の比ではないため、網羅的な調査を行うことは難しい。4.1 及び付録Ⅲに示す医用電気機器に対する影響調査も、影響が懸念される医用電気機器に対する限定的な実験

[30] 総務省「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」(平成 26 年 5 月改定)
http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/medical/chis/index.htm

調査であり、網羅的ではない。

参考までに、医用電気機器に対する離隔距離の在り方に関して、医用電気機器や医療機関における EMC について書かれた国際規格や技術資料の考え方を表 5-1 に整理した。

表 5-1　各種資料における離隔距離に対する考え方

資料名	離隔距離に関する考え方
JIS T 0601-1-2: 2012 (2.2.1 参照)	• 携帯型・移動形 RF 通信機器（携帯電話等）の出力電力と医用電気機器の電磁イミュニティの適合性レベルから計算される、推奨分離距離を医用電気機器の附属文書に記載することが義務付けられている。
AAMI TIR18:2010	• EMI[31]の予防策として離隔距離の設定のみに依存することは、スペースが限られた救命医療の現場を考えれば現実的ではなく、徹底することは難しい。 • 他の EMI 低減策を実施した上で、追加の予防策として離隔距離ルールを運用すれば安全性を高めることができる。 • IEC 60601-1-2 の推奨分離距離や他の団体が推奨する離隔距離はあくまで指針であり、実際に適用する際には、その距離において、医用電気機器が影響を受けないことを確認するべきである。 • 最も重要な対策として、<u>無線通信機器が医用電気機器に直接触れたり、医用電気機器の上に置かれることがないよう徹底する</u>。 • 屋内無線環境の整備により、端末の出力を下げることが可能であり、標準的な離隔距離の設定で、救命現場の混乱を最小限に抑えることができる。 • （多くのレポートにおいては 1m 以上の離隔距離を設定することで、EMI のリスクはかなり小さくなるとしつつも、EMI リスクは施設によって異なるため、各施設において EMC と無線に関するポリシーや手順が必要としている。）
ISO TR 21730:2007	• ヘルスケア施設において<u>スタッフが使用する管理された端末について</u>、無線通信機器の適切な導入、医用電気機器の管理・EMI 予防策を行った上で、影響が懸念される医用電気機器に対しては、追加の管理策として予め定められた現実的な離隔距離（0.25m～2m）を指示するユーザガイドラインを策定することもできる。 • 離隔距離の決定においては IEEE/ANSI C63.18 に基づくアドホック試験を推奨する。 • 在宅で用いられる透析装置、血糖値測定計、輸液ポンプ等については、使用時に無線通信機器から最低 1m 以上離して使用するよう患者に指導すべきである。
IEEE/ANSI C63.18-1997	• 医療機関において実施する無線通信機器が医用電気機器に与える影響のアドホック試験の方法、試験結果から離隔距離を設定する手順を示している。 • 試験で影響が確認できなかった場合においても、試験方法の変動性を考慮して離隔距離を 0.25m とすることが賢明としている。

これらの資料の中で共通して示されている離隔距離に関する考え方を以下に整理する。

• 他の電磁干渉予防策と合わせて（追加する形）で運用する。

• 実際に適用する離隔距離は、実際の試験結果をもとに決定する（医療機関で実施する試験方法として IEEE/ANSI C63.18-1997 が推奨されている）。

• 携帯電話端末等が医用電気機器に直接触れること、医用電気機器の上に置かれることがないようにする。

[31] EMI:Electromagnetic Interference, 電磁妨害。

5. 1. 2. 指針における離隔距離の設定の考え方

5.1.1.に示した前提や作業部会における検討を踏まえ、指針における離隔距離の設定の考え方を以下に示す。

1) 携帯電話端末からの電波は、端末からの距離が遠くなるにつれて減衰することから、一定の離隔距離を確保すれば、医用電気機器への影響は防止することができると考えられる。一方、携帯電話端末を医用電気機器に密着して使用した場合には大きな影響が発生するおそれがあるため、医用電気機器の上に携帯電話端末を置くといった危険な事象を防止することが必要であり、この点においても離隔距離の設定は有効である。

2) 離隔距離については、医用電気機器の電磁両立性に関する国際規格(IEC 60601-1-2)[32]で用いられている推奨分離距離[33]等を参考にして、影響が懸念される医用電気機器[34]から1m程度離すことを目安とすることができる。具体的には、2.2.1に示したJIS T 0601-1-2:2012 の推奨分離距離の計算式に現行の携帯電話の無線アクセス方式では最大の出力電力250mWを当てはめると、推奨分離距離は1.15m(相対利得0dBで計算)と計算されるが、以下の点を考慮し、離隔距離の目安を1m程度とすることが可能であると考えられる。

①携帯電話端末による減衰
日本生体医工学会医療電磁環境研究会の指針の考え方にならい、実際の携帯電話端末では相対利得が-2dB程度であることを考慮すると、推奨分離距離を0.92m程度と考えることができる。

②今回の実験調査（影響調査）の結果
今回の実験調査（4.1及び付録Ⅲ参照）は、影響が懸念される医用電気機器に対する限定的な実験調査であり、網羅的ではないものの、医用電気機器の診療

---

[32] 2.2.1に示したように、IEC 60601-1-2に基づき国内規格JIS T 0601-1-2が作成されている。IEC 60601-1-2の2001年版（第2版）、2004年版（第2.1版）、2007年版（第3版）はJIS T 0601-1-2:2012（第2版）とほぼ等しいものとして扱える。同様にIEC 60601-1-2の1993年版（第1版）は、JIS T 0601-1-2:2002（第1版）とほぼ等しいものとして扱える。更に輸入品の場合には、EN（欧州規格）等を採用している場合がある。国内で医用電気機器を製造、販売するに当たっては、薬事法によりこれらの規格への適合性の確認が求められている。

[33] 2.2.1に示したように、JIS T 0601-1-2:2012において「推奨分離距離」は、医用電気機器の電磁イミュニティの適合性レベル及び携帯形及び移動形RF 通信機器の最大定格出力電力によって計算される距離であり、この距離を確保することで、電磁障害を抑制するのに役立つとされている。推奨分離距離以上離すことで医用電気機器にいかなる影響も発生しないことを保証するものではないが、この距離を確保することで、医用電気機器に重篤な影響が発生することは防ぐことができると考えられる。なお、本報告書及び指針においては、不要協指針（2.1.1）や総務省の「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」と同じ「離隔距離」という表現を用いている。

[34] 特に影響が懸念される医用電気機器の例として、今回の実験調査（4.1及び付録Ⅲ参照）において、対象とした汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ、血液浄化装置、体外式ペースメーカ、人工呼吸器、補助循環用バルーンポンプ駆動装置、経皮式心肺駆動装置、補助人工心臓駆動装置、閉鎖循環式定置型保育器　等が挙げられる。

行為へ影響を与える事象（異音や表示のぶれ等の事象を除いたもの）が発生する最大距離は 18cm（汎用輸液ポンプ）であり、1m 程度の離隔距離の設定は妥当であると考えられる[35]。

③利用者にとって理解しやすい距離
離隔距離の設定にあたっては、利用者に広く認知されることが重要であり、1m 程度という距離は、利用者にとって理解しやすい距離である。

なお、医療機関内の古い医用電気機器（現行の携帯電話で使用されている全ての周波数では試験評価をされていない JIS T 0601-1-2:2002（第 1 版）適合製品や、JIS 規格が存在しない更に古い時期の製品）は、念のため注意が必要である。

3) ただし、電波の医療機器への影響は医療機関内の電磁環境によって異なるため、各医療機関において独自に行った試験の結果や医用電気機器の取扱説明書からの情報等により安全性を確認している場合は、1m 程度よりも短い離隔距離を設定することができる。医療機関において独自に行う試験に関しては、米国 FDA、英国 MHRA の指針においても参照されている、IEEE/ANSI C63.18-1997 のイミュニティ試験方法（3.2 参照）等を参考にすることも出来る。
4) 医用電気機器が通常使用されるエリア以外においても、医用電気機器を使用している患者（体外式ペースメーカ使用者等）が付近にいる場合は、離隔距離を設定することが必要である。
5) 電磁波を防止するシールドが施された部屋（手術室、各種検査室等）やその周辺においては、携帯電話基地局からの電波が届きにくく、携帯電話端末の出力電力が一時的に最大となるおそれがあり、壁面からの反射波が影響することもあるから、離隔距離を設定している場合においても特に注意が必要である。このようなエリアにおいては、携帯電話端末の使用を制限する又は電波環境の改善による携帯電話端末の出力電力を抑制する等の対策を行うことが望ましい。

[35] 今回の実験調査と同様、第三世代移動通信方式について実験調査を行った平成 12 年度及び 13 年度の総務省調査（4.2.2 参照）では、カテゴリー3 以上の事象が 1m 以上の距離で発生することは無く、1m 以上の距離で発生した影響はいずれもカテゴリー2 に分類される軽微な障害であった。なお、1m 以上の距離で影響が発生した無線アクセス方式 CDMA2000 1X は新方式への移行に伴い 2012 年にサービスが終了している。

5. 2. 使用マナーの考え方

医療機関における携帯電話端末の使用ルールを考えるに当たり、携帯電話端末の電波による医用電気機器への影響に加え、携帯電話端末の使用マナーについて考慮する必要がある。

2.3 に示したアンケート調査において携帯電話端末の使用を一部又は全面的に許可している病院に携帯電話端末を使用可能にすることのデメリットを聞いたところ、37.6%の病院において「呼び出し音や通話による他人への迷惑」という使用マナーの点が挙げられた。また、携帯電話端末を一部又は全面的に禁止している病院にその禁止理由を聞いたところ、79.0%の病院が「呼び出し音や通話による他人への迷惑」と挙げ、これは「医療機器への影響」(71.6%)よりも多い理由であった。病院において院内の携帯電話端末の使用マナーが深刻な問題として認識されていることが窺える。

医療機関の共用空間での携帯電話端末による通話等は、他の患者の静養を妨げるおそれがあり、携帯電話端末の使用ルールの設定に当たっては医用電気機器への影響を防止することをベースラインとし、医療機関における適切な携帯電話端末の使用を促すために、使用マナーについても配慮した内容とすることが望ましいと考えられる。ただし、マナーの観点から配慮すべき事項は、一律に決められるべきものではないため具体的なルールの内容は、各医療機関の状況を勘案して、それぞれ検討・設定することが重要である。

アンケート結果や作業部会の中で議論では、医療機関において問題視されているマナー違反の例として表 5-2 に示すような事例が挙げられた。

携帯電話端末が生活に欠かせないものになり、患者の QOL への配慮等により病室でも使用が認められつつある中、適切なルールを設定し周知を徹底することで、携帯電話端末の使用に伴う医療機関内のトラブルを防ぐことが重要である。

表 5-2　医療機関内での携帯電話端末のマナー違反の事例

マナー違反の例	懸念される事項	対応の案
着信音、操作音 通話中の話し声 音楽、テレビ等の視聴音、ゲーム音	・他の患者の精神的ストレス ・患者同士のトラブル	医療機関内では患者の療養のため、静穏な環境が大切であり、使用許可エリアにおける使用方法として、メール･WEB 閲覧に限るなどの制限を設ける。
歩きスマホ	・患者同士の衝突による怪我、トラブル ・歩きスマホをしている患者による医用電気機器への衝突 ・使用制限エリアへの侵入	医療機関内の安全を確保するためにも、歩行時の注意力が著しく低下する歩きスマホについては、使用許可エリアにおいても禁止の徹底を求める。
院内の無断撮影、録音 SNS、ブログへの機密情報や個人情報の掲載など	・他の患者の精神的ストレス ・患者同士のトラブル ・個人情報・医療情報漏えい ・プライバシーの侵害	個人情報の保護、医療情報漏えいの防止の観点から、控えるよう求める。

携帯電話端末の使用マナーに関しては、医療機関という環境に限らず、携帯電話端末を使用するすべての人が意識すべきものである。携帯電話端末の使用マナーに関しては、電波産業会や携帯電話事業者からも啓発活動が行われており(図 5-3 及び表 5-3 参照、いずれも指針策定前の情報)、こうした取組と合わせて、指針の周知を行っていくことが効果的であると考えられる。

図 5-3　電磁環境委員会が発行する携帯電話端末の使用に関するリーフレット
(出典：電波産業会[36])

表 5-3　携帯電話事業者の医療機関における使用マナーに関する啓発資料
(H26 年 5 月末時点)

事業者	医療機関における使用マナーに関する記載内容
NTT ドコモ「携帯電話のマナー」[37]	医療機関内における携帯電話の使用については、各医療機関の指示に従ってください。
KDDI「携帯電話のマナー」[38]	医療機関の屋内では次のことに注意してご使用ください。 ・ 手術室、集中治療室（ICU）、冠状動脈疾患監視病室（CCU）には本製品を持ち込まないでください。 ・ 病棟内では、本製品の電源をお切りください。 ・ ロビーなどであっても付近に医用電気機器がある場合は、本製品の電源をお切りください。 ・ 医療機関が個々に使用禁止、持ち込み禁止などの場所を定めている場合は、その医療機関の指示に従ってください。
ソフトバンクモバイル「ケータイマナー」[39]	ケータイの電波が医療用電子機器に影響を与える可能性があるので、メールの受信などで作動しないよう事前に通信機能が使用できないモード、又は電源を OFF に。

[36] 社団法人電波産業会電磁環境委員会「くらしの中の電波 携帯電話」(平成 26 年 4 月改訂)
[37] NTT ドコモ「携帯電話のマナー」
https://www.nttdocomo.co.jp/info/manner/#denki
[38] KDDI「携帯電話のマナー」
http://www.au.kddi.com/mobile/manner/
[39] ソフトバンクモバイル「ケータイマナー」

5. 3. 携帯電話端末使用ルールの設定

5. 3. 1. エリアごとの使用ルールの設定

医療機関における携帯電話端末の使用ルールは、医用電気機器への影響や携帯電話端末を使用する必要性を総合的に勘案し、エリアごとに設定される必要がある。2.1.1に示した不要協指針、2.1.2に示した日本生体医工学会医療電磁環境研究会の指針、AAMI TIR18:2010、ISO TR 21730:2007においても、エリアごとの使用ルールの設定を推奨している。また、2.4で紹介した病院機能評価の「1.6療養環境の整備と利便性」の評価項目においても、携帯電話の使用をむやみに使用禁止にせずに使用できる場所の制限を明示することが必要とされている。

エリアの設定に当たっては以下のような点に考慮する必要がある。

- 各エリアで使用される医用電気機器(特に生命維持管理装置等)の種類
- 携帯電話端末使用に対するニーズ
- 診療行為への影響（通話･着信音等が診療の妨げにならないか）
- 他者への配慮の必要性

各エリアにおける医用電気機器の使用ルールについては、携帯電話端末の使用可否だけでなく、携帯電話端末が使用可能なエリアにおいては、使用する際の条件（離隔距離、使用の際の留意事項等）についてもあわせて設定することが必要である。アンケート結果では携帯電話端末を使用可能な場所では半数以上の病院でマナーモード設定(着信音オフ含む)による使用を求めていた。

参考として以下のようなルールの設定例が考えられる。

表 5-4　エリア及び使用ルールの設定例

エリア分類	例	使用ルールの設定例
携帯電話端末の使用を目的としたエリア	携帯電話コーナー、携帯電話専用室	・使用可能
通常は医用電気機器が使用されないエリア	待合室、ロビー、食堂、廊下、エレベーターホール　等	・使用可能 ・マナーの観点に基づく使用制限
使用される医用電気機器は限定的であるが、マナーが問題となるエリア	病室	・使用可能 ・離隔距離の設定 ・マナーの観点に基づく使用制限
使用される医用電気機器は限定的であるが(診断用装置等)、通常携帯電話端末の使用は控えられるべきエリア	診察室	・使用を控える等の配慮が必要 ・診療の妨げやマナーの観点に基づく使用制限
生命維持管理装置などリスクの高い医用電気機器が多数使用されるエリア	手術室、集中治療室(ICU等)、検査室、治療室　等	・使用禁止(持ち込み禁止、電源を切る、電波を発射しないモードとする等)

http://www.softbank.jp/mobile/support/protect/manner/usage/

なお、アンケート結果では携帯電話端末の使用ルールを定めている病院のうち、9.8%の病院では施設全域において、携帯電話端末の使用を全面的に禁止している。しかし、携帯電話端末が広く普及した現状においては、施設全域での携帯電話端末の使用禁止や電源OFFを徹底することは現実的には難しい[40]。この点に関しては、携帯電話端末を使用可能なエリアをできる限り多く設けることで、使用制限エリアにおける不要な使用を防ぐという効果も考えられる。

また、医療機関によっては医用電気機器への影響やマナー以外の観点で携帯電話端末の使用を制限する必要があったり、逆に生命維持管理装置等のリスクの高い医用電気機器を使用しておらず携帯電話端末の使用を制限する必要がない医療機関もあるため、各医療機関において、最適なエリア設定、使用ルールを決定することが望ましい。

5. 3. 2. 医療従事者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

医療機関において使用される携帯電話端末には、医療機関から配付され、医療従事者が医療業務用に使用する端末と、利用者が個人の所有物として医療機関に持ち込む私用の端末が想定される。携帯電話端末の使用ルールを設定する際には、対象となる端末、ユーザを整理し、利用者向けと医療従事者向けのルールを設定することが必要である。アンケート結果では、患者若しくは外来者、家族、見舞客等向けと病院スタッフ向けに別々のルールを定めている病院が15.9%、両方に同じルールを定めている病院が34.5%、患者若しくは外来者、家族、見舞客等向けのみルールを定めている病院が20.3%であった。

ISO TR 21730:2007においても対象者別の使用ルールの設定が推奨されており、ヘルスケア施設において使用される無線通信機器について、個人用端末など管理されていない端末と医療従事者が使う医療業務用端末などの管理された端末に分け、それぞれに対する使用方針を表 5-5 のように整理している。管理されていない個人用端末に関しては、すべての端末を自由に使うことができるエリアをアクセスしやすい場所に多く設けることが効果的であるとしている。一方、施設において管理されている端末等に対しては、組織による包括的なマネジメントが必要であり、生命維持にかかわる医用電気機器への影響を検証するためにオンサイトの検証を行うことや、EMI に配慮した医用電気機器の管理（ラベル付け、配置の検討、影響を受けやすい機器の更新等）を行うこと、無線通信機器の利用者に対する教育・トレーニングを行うことなどの対策が示されている。

医療業務用として使用される携帯電話端末については、医療業務の迅速かつ最適な遂行に資するものであるため、通話等を含めて原則として可能な限り使用可能とすることが望ましい。手術室など、影響のリスクの非常に大きい生命維持管理装置等の医用電気機器の存在するエリアにおける使用については、上記の ISO TR 21730:2007 でも推奨されているように各医療機関において、独自の試験の結果や医用電気機器の取扱説明書からの情報等

[40] ISO TR 21730:2007では、医療機関内においてモバイル無線通信機器の使用を全面的に禁止することについては、EMIの管理の観点では過度な対応であり、モバイル無線通信への直接的アクセスに対するニーズ(特に緊急時、災害時等)に対応できない可能性があるとしている。

により、医用電気機器へ影響を及ぼさないことを確認する必要がある。また、医療業務用の携帯電話端末に関しては、具体的な使用方法や医用電気機器への影響の防止について医療従事者への教育を徹底することが重要である。

また、医療従事者の私用携帯電話端末に関しては、原則として利用者と同じルールを適用することが適切である。

表 5-5　ISO TR 21730:2007 で推奨される使用ルールの設定方針

無線通信機器の分類	ユーザグループ	使用方針
管理されていない無線通信機器	• 患者・訪問者 • 医療従事者(医師、看護師、病院スタッフ) • 救急隊等、医療機関にかかわるその他スタッフ	• 生命維持にかかわる医用電気機器が日常的に使用されているエリアにおける選択的制限 • アクセスしやすい使用許可エリアの設定 • ルールを説明する明確な表示
管理されている無線通信機器	• 医療従事者 • 救急隊等、医療機関にかかわるその他スタッフ	• 医療機関による独自の試験(IEEE/ANSI C63.18-1997)及び EMI の検証 • 無線インフラの配置 • 医用電気機器管理の徹底 • 利用者の指導・トレーニング

5. 3. 3. 医療機関での携帯電話端末の使用ルールの周知

5.3.2 に示したように、各エリアにおいて携帯電話端末の使用ルールが遵守されるためには、それぞれのエリアにおける使用ルールの内容が利用者、医療従事者、関連業者等に十分に周知されていることが重要である。特に入院患者の場合は、医療機関の滞在時間が長く、診察・治療・検査等で医療機関内の様々なエリアに立ち入る機会が多いため、使用ルールの周知を徹底する必要がある。

アンケート結果によれば、何らかの携帯電話端末の使用制限を行っている病院のうち、77.1%の病院で携帯電話の使用制限、使用禁止場所について廊下や待合室等に表示していた。また、35.5%の病院では配付文書における記載、27.4%の病院では口頭による説明を行っていた。

使用制限の表示方法としてポスター等の掲示物が一般的であるが、医療機関には様々な種類の掲示物があり、ただ掲示されているだけでは情報が利用者に十分に認知されにくい可能性がある。掲示物による表示と併せて、配付文書や口頭でも説明を行い、利用者がその場における携帯電話端末の使用方法について常に判断できるよう周知方法の工夫が必要である。例えば、院内のフロア図にエリア区分を表示した、携帯電話端末の使用ルールに関する院内マップの作成・配付なども有効と考えられる。

掲示物の内容については、使用が許可されているのか、禁止されているのかが一目で判断できるマークの利用が効果的である。例えば、英国では MHRA が病院向けに図 5-4 に示す掲示用ポスターをホームページで提供している。

図 5-4 MHRA が提供する掲示用ポスター

5. 4. 携帯電話端末以外の無線通信機器の使用

今回の作業部会の検討においては携帯電話端末の使用を中心に検討を行っているが、現在医療機関では、様々な無線通信技術の導入が進んでいる。例えば、施設内の連絡手段として出力電力が携帯電話端末よりも低い医療用 PHS を導入する医療機関は多い。

アンケート結果では、院内で病院スタッフ間の電話連絡に用いる端末として 79.8%の病院で PHS を使用していた。

また、近年では施設内に無線 LAN 環境を整備して、医療情報システムへ無線アクセスを可能にすることで、医療従事者が場所を問わずに情報の閲覧や記録を行える環境を整備している医療機関も多い（5.6.3 の先進事例参照）。アンケート結果では、既に 61.6%の病院で無線 LAN が導入されていた。更に、病院スタッフが院内のネットワークに接続する手段としては有線のみを利用する病院が 45.4%であるのに対し、無線を利用する病院が 52.1%(有線、無線の併用：50.6%、無線のみ：1.5%)と半数を超えている。また、無線を利用する際に用いる端末はノート PC(91.3%)に加え、タブレット端末(30.3%)、携帯電話(スマートフォン含む)(18.7%)と端末も多様化している。ただしこれらの端末に対して使用ルールを定めている割合は 28.9%に止まっており、無線環境の多様化に医療機関のルール整備が追い付いていない状況が窺える。

医療用 PHS 端末や無線 LAN 機器等の出力電力が低い機器については、原則として医療機関において使用が可能と考えられるが、手術室、集中治療室（ICU）等での使用に当たっては、携帯電話端末等同様、各医療機関において独自に行った試験の結果や医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに、当該エリアにおける医用電気機器へ影響を及ぼさないことを確認し、また、携帯電話端末と同様、端末を医用電気機器の上に置くことは禁止することが必要である。

特に無線 LAN の場合、端末側の使用方法だけでなく、他の電子機器との干渉防止、導入

する方式の選択、チャネル設計、利用者が持ち込む無線 LAN 機器への対応、セキュリティなど技術・管理面の課題も多くあるため（5.6.4 の先進事例参照)、無線 LAN 環境の構築・利用の全体サイクルの中で、管理体制を整備していくことが重要である。

一方、医用電気機器自体も無線化が進んでいる。無線機能を持つ医用電気機器の代表例は心電図等の生体信号情報をアンテナで送信し、ナースステーションでモニタリングする医療用テレメータ[41]であり、既に 20 年以上前から医療現場に導入され医療従事者の負担軽減に寄与している。更に、一部の医療機関では、無線 LAN 機能を備えた医用電気機器(ポータブルの一般撮影装置など)も普及してきている。アンケート結果においても、既に 30.4%の病院で無線通信機能を備えた医用電気機器を導入し、機能を利用していた。

また、アンケート結果によれば少数ではあるが、一部の医療機関において Bluetooth、RFID も導入されており、今後医療機関における無線環境は益々多様化していくものと考えられ、環境の変化に併せて柔軟に対応できるルールの整備・運用が必要である。

無線通信機器を活用した医療 ICT 化の先進事例については 5.6 にて紹介する。

[41] 病院、診療所その他の医療機関又は研究機関において、生体信号の伝送を行うテレメータ。免許を要しない「特定小電力無線局」として専用周波数(400MHz 帯)が割り当てられている。

5. 5. 医療機関の管理体制の充実

5.1～5.4 に示したように、医療機関においては携帯電話端末の使用ルールの設定を含め、多様化する無線通信環境の適切な管理運用が求められており、今後の医療 ICT の一層の発展に向けて、より安全・安心に無線通信機器を活用可能とするため、各医療機関においては EMC 環境の管理に留意することが必要である。特に、生命維持管理装置などの影響が発生した場合のリスクが大きい医用電気機器を多数使用する特定機能病院においては、以下に示す内容について積極的に取り組まれることが期待される。

5. 5. 1. EMC 管理者の設置

医療機関における無線通信環境の管理体制を構築する上で、EMC に関する専門的な知見を持ち、EMC にかかわる業務について継続的に取り組む担当者（以下、「EMC 管理者」という）や組織（EMC 委員会等）が配置されることが望ましい。

2.1.2 に示した日本生体医工学会医療電磁環境研究会の指針でも、医療機関において医療電磁環境ならびに医療機器安全に詳しい人材（臨床工学技士や生体医工学に通じた医師など）を配置し、医療機器への影響の検証や携帯電話適正使用のための教育活動を行うことが提案されている。

また、AAMI TIR18:2010 ではヘルスケア施設において、EMC に関する基礎的な知識を持つ“EMC and Wireless Coordinator”を設置し、EMC の実現、EMI の低減、無線通信技術の利用、教育・トレーニング等について主導的な役割を持たせるよう推奨している。ISO TR 21730:2007 においても同様に、EMC に関する知識、専門性、経験、責任能力を考慮して、Clinical Engineer (CE)／Biomedical Engineering (BME)やその他適切な人材（周波数管理、IT、通信、施設サービス等の技術者）が中心となって取組を行うよう推奨している。

これらの指針･文書で提案されているように、基本的には臨床工学技士や生体医工学・EMC・無線通信技術等に通じた人材が EMC 管理者として設置されることが望ましい。特に生命維持管理装置等を多数使用する特定機能病院等では、臨床工学技士の専門認定資格である臨床 ME 専門認定士[42]の資格を持つものを中心に EMC 委員会を組織することが望ましい。EMC 委員会は、病院管理者、医療機器安全管理責任者[43]、臨床 ME 専門認定士、医療情報担

[42] 臨床 ME 専門認定士とは、ME 機器・システムおよび関連設備の保守・安全管理を中心に、それらを総合的に管理できる専門知識・技術を有し、 臨床の場において、その知識や技術を発揮し、また他の医療従事者に対して教育・指導ができる資質を臨床 ME 専門 認定士合同認定委員会から認定された者を指す。臨床 ME 専門認定士の大半は第 1 種 ME 技術実力検定試験に合格した臨床工学技士である。
一般社団法人医用生体医工学会 ME 技術教育委員会(http://www.megijutu.jp/rinsyometoroku.pdf)

[43] 医療機器を安全に使用するための責任者として医療機関に配置することが求められている。医療機器安全管理責任者の資格としては、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、助産師（助産所の場合に限る）、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していることとし、また病院においては管理者(病院長)との兼務は不可とされている。
「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成 19 年 3 月 30 日医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号)
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-3.pdf

当者（医療情報技師等）等により構成され、携帯電話等の無線通信機器の院内使用ルールの設定、無線LANの管理、小電力医療用テレメータの無線チャネル管理などについて審議・決定する機能を持たせることが想定される。

一方、規模の小さい医療機関や臨床工学技士が配置されていない医療機関の状況を考慮すると、すべての医療機関に新たにEMC管理者やEMC委員会の設置を求めることは現実的ではない。今回のアンケート結果では、現時点で院内における電波利用機器の取扱い・管理や電磁環境に係わる問題を対処する責任者・担当者の設置割合は 13.6%であり、設置されている責任者・担当者のうち、臨床工学技士の割合は30.4%であった。

このため、臨床工学技士等の適当な人材がいない医療機関においては、EMCに関連する既存の役割を持つ担当者（医療機器安全管理責任者、無線チャネル管理者[44]など）や組織（医療安全管理委員会等）がEMC管理者・EMC委員会の役割を兼ね、実務を遂行する中でEMCに関する知識・経験を体得していくことも考えられる。

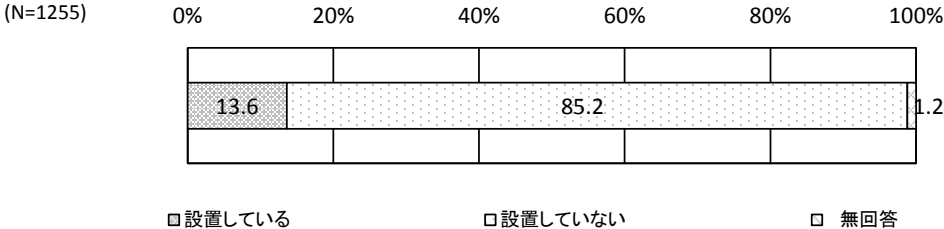



図 5-5 院内における電波利用機器の取扱い・管理や電磁環境に係わる問題を対処する責任者・担当者の設置状況

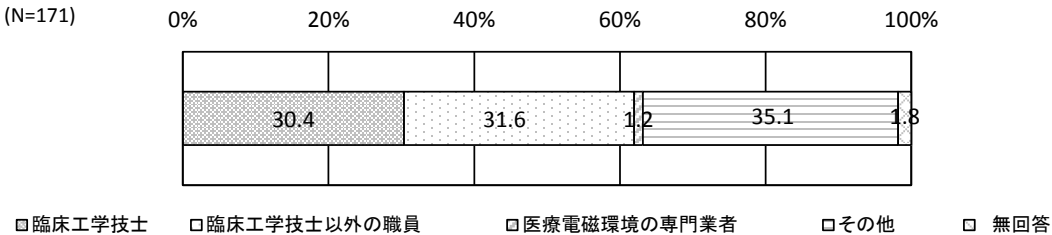



図 5-6 電磁環境の責任者・担当者の属性

5. 5. 2. EMC管理者に期待される取組の事例

EMC管理者は関係部署と調整・連携しつつ、以下に例示した事項について、中心的な役割を担い推進していくことが望ましい。

---

[44] 無線チャネル管理者とは、病院内で使用されるテレメータシステムについて、その無線チャネル管理、ゾーン配置、受信アンテナシステム敷設、設置環境調査、電波障害調査と対策等を統括し、電波環境の安全性、信頼性を確保する立場を指し、医療用テレメータを使用する病院において設置が求められている。無線チャネル管理者の資質としては、工学知識を持つ臨床工学技士が最適任とされている。
電子情報技術産業協会「小電力医用テレメータの運用規定」、「小電力医用テレメータ運用の手引き」

（1）医療機関内で使用される無線通信機器・医用電気機器の EMC 評価

医療機関における EMC の実現においては、医療機関内で使用される携帯電話等の無線通信機器と医用電気機器の適切な管理運用の徹底が基本となる。5.3 に示すように無線通信機器に関しては端末の管理状況及び使用者を整理し、医用電気機器に関しては EMC の観点から重点的な管理が必要な医用電気機器（生命維持管理装置等）が使用されているエリアを特定した上で、安全確保のための使用ルールの検討を行う必要がある。使用ルールの設定に当たっては、無線通信機器が医用電気機器に与える影響について医療機関自体が独自に検証を行うことが望ましい。しかし、アンケート結果によると、携帯電話端末の使用ルールを定めている病院のうち使用ルールの設定に当たり携帯電話端末による医療機器への影響の調査を実施した病院は、わずか 9.2%であった。独自に検証を行うことが難しい医療機関においては、医用電気機器の取扱説明書の情報や本報告書を含め総務省が公表する「電波の医療機器等への影響に関する調査」の結果、関連する規格や技術報告書の情報等を判断材料として活用することも可能である。

なお、IEEE/ANSI C63.18-1997 では複雑な測定機器を必要とせず医療機関が独自に実施できるイミュニティ試験（アドホック試験）の方法を示している。更に、試験結果をもとに離隔距離を求める方法が示されており、医療機関で独自の離隔距離を設定する場合の参考となりうる。同規格は AAMI TIR18:2010、ISO TR 21730:2007 においても、医療機関が行う評価の方法として参照されている。

また、医用電気機器に電波が原因として疑われる影響が発生した場合は、EMC 管理者を中心に関係者(医用電気機器メーカ、医療機関内の関係部署等)と協働して、暫定的措置の実施、原因の分析を行い、必要な対策や使用ルールへの反映を行う。

（2）電波環境の評価・改善

電磁干渉の予防においては、電波が医用電気機器に与える影響を避ける、又は医用電気機器側の耐性を高め、電波の影響を受けにくくするという観点だけでなく、電波環境を改善するという観点も重要である。

例えば携帯電話端末の場合、一般的に基地局からの受信電波が良好であるほど携帯電話端末からの出力電力は低減するため、医療機関内の電波状況が改善されれば、携帯電話端末からの電波による医用電気機器への影響の可能性を低減することができると考えられる。医療機関においては、手術室や各種検査室等電波を遮蔽する設備も多いため、施設の中でも場所によって電波状況が大きく異なる。そのため、電波状況が良好でない場所を特定した上で、必要に応じて対策を行う必要がある。具体的には、フェムトセル基地局[45]等の敷地内基地局や屋内リピーターの設置等により屋内で通信ができるエリアを広げることが期待できる。AAMI TIR18：2010 においても、ヘルスケア施設内においてマイクロセルを導入し施設全体、特に重要な医用電気機器が用いられているエリアにおいてカバレッジを確保し

[45]低出力で狭いエリアをカバーする小型基地局。

使用される携帯電話端末の出力電力を抑えるといった、電波環境の改善の観点に立った対策が紹介されている。今回のアンケート調査の「無線通信システムの導入状況」の結果では、フェムトセルについては回答病院のうち 3.7%で導入されていた。

フェムトセル基地局の場合、基地局の周辺では、特定の条件のもとで、この基地局にアクセスする携帯電話端末の送信電力が遠方の基地局にアクセスした場合に比べて小さくなる。この場合、携帯電話端末からの電波が周辺の医用電気機器に与える電磁干渉を小さく抑えることができる。ただし、電波環境の改善効果は限定的であると考えられること、緻密にエリアを構成しなければ上記の効果が期待できない場合があることから、具体的な設置については専門業者等に相談する必要がある。

(3) 使用ルールの設定

5.1～5.3 に示した考え方を踏まえ、指針に基づいて関係部署の担当者から構成される検討体制（EMC 委員会等）を設置し、各医療機関の個別の状況も総合的に勘案した上で、利用者向けルール及び医療従事者向けルールを設定することが望ましい。

使用ルールは固定的に運用されるものではなく、無線通信技術及び医療機器の性能向上等環境の変化に応じて継続的に見直しを行うことが重要である。アンケート結果では現在使用ルールを定めている病院のうち、使用ルールの見直しを実施している病院は 26.6%にとどまっている。また、今後使用ルールを見直す予定がある病院は 20.6%であり、そのうち 67.4%の病院で使用制限をなくす、又は使用制限を緩和する方針であった。その主な理由としては、「携帯電話の性能の向上(医療機器に影響を与えにくい等)」が 53.1%と最も多く挙げられており、「医療機器の性能の向上(電磁耐性の向上等)」も 28.9%であった。

使用ルールの設定後も継続的に情報共有を行い、定期的な見直しに加え、新たな機器・システムの導入時や、インシデントが発生した際等、適切なタイミングでルールの内容を精査していくことが望ましい。

(4) 医用電気機器及び無線通信機器の調達・導入・運用・管理の体制構築

良好な EMC 環境を構築するうえで、医用電気機器及び無線通信機器の調達、導入、運用、管理のサイクルにおいて、EMC の観点を取り入れることが重要となる。具体的には電磁両立性に関する規格への適合状況を確認し、医用電気機器メーカが提供する取扱い上の注意事項等の情報に従い適切に使用する必要があり、新規に調達・導入する際には、機器の選定基準として EMC の観点を設けることも考えられる。また、無線通信機器の調達・導入においては、他の医用電気機器や既存の無線通信技術との干渉の可能性等のリスクを検証する必要がある。検証の方法としては、(1)にも示したように、医用電気機器の取扱説明書等から情報を入手したり、必要な場合には EMC 管理者を中心に無線通信機器が医用電気機器に与える影響について試験を行い、離隔距離や使用上の注意事項を定めるなどの対応が求められる。

上記の取組を実施するため医療機関内では、EMC 管理者を中心に、EMC の観点で医用電気

機器・無線通信機器の取扱いに関する管理規定を策定することが考えられる。（既存の規定がある場合には、それらに EMC に関する内容を追加することも可能である。）その際、EMC管理者、無線通信機器の調達・管理担当者及び医用電気機器の調達・管理担当者の間で十分な連絡・調整体制を構築することが重要である。一般的に、医用電気機器は医用電気機器部門(ME 部門)、無線通信機器は情報システム部門や総務部門等で別々に管理されていることが多いが、EMC 管理者には、両者間を調整し良好な EMC 環境を構築するための情報共有や連携を促進することが求められる。

また、5.4 にも示したように近年では無線通信機器を内蔵した医療機器の普及が進んでいるため、これらの新規導入に際しては、特に関係する部署と調整を行う必要がある。

（5）利用者に対する周知、医療従事者に対する教育

5.3.3 に示すように、EMC 管理者を中心として、携帯電話端末及びその他の無線通信機器の使用ルールに関して周知を行うとともに、特に医療従事者に対して使用方法や医用電気機器への影響の防止に関して教育を徹底することが必要である。

（6）最新の技術情報の継続的収集

医療機関において継続的に EMC を実現していくためには、無線通信機器及び医用電気機器の機能を正しく理解し、技術的進化にも対応できるよう、機器メーカや関係省庁等から最新の情報を継続的に収集し、随時取組の改善を図ることが重要である。

今回のアンケート調査結果でも、病院の携帯電話の使用による医療機器への影響に関する情報収集の手段として最も多く挙げられたのは「医療機器メーカの提供情報」（43.8%）、「厚生労働省医薬品・医療機器安全性情報」（32.0%）、総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」（23.9%）であった。一方で、「特に情報を収集していない」と回答した病院が 34.3%あり、医療機関によって情報収集に対する姿勢の違いが見られた。今回検討を行った新たな指針及び本報告書の公表により、医療機関において携帯電話等の電波が医用電気機器に与える影響や使用ルールの設定の必要性が再認識され、積極的な情報収集が促進されることを期待したい。

医用電気機器メーカにおいても、EMC 管理者に対して医用電気機器の EMC に関する情報について、積極的に情報提供を行うための取組が推進されることが期待される。医用電気機器の取扱説明書や附属文書における EMC に関する技術的説明に関しても、より分かりやすく実用的な情報として提供されることで、医療機関側の EMC に対する理解が深まるものと考えられる。

さらに、日頃から EMC 管理者と医用電気機器メーカとの間で密接な情報共有を行い、問題が発生した際は、EMC 管理者、医用電気機器メーカ、また必要に応じて携帯電話事業者等が連携してスムーズに対処できるような関係を構築することが望ましい。

5. 6. 医療 ICT 化の進展

5. 6. 1. 医療 ICT 化のメリット

医療従事者の不足や偏在による医療従事者の負担増、医療費・介護費の増大など様々な課題を抱える医療分野は、今後最も ICT 化が期待される分野の 1 つである。総務省「ICT が成長に与える効果に関する調査研究報告書」によれば、積極的に ICT 化に取り組んでいる医療機関では、ICT 化によって医療従事者間の情報共有の活性化、他の関係機関との連携の進展、事務処理の生産性向上、医療従事者の労働時間の短縮等の効果があるとされている。

また、医療 ICT が患者にもたらすメリットも大きい。ICT 化による医療サービスの向上はもちろんのこと、医療機関における ICT 技術の利用機会が増えることで、医療機関における滞在の利便性や患者の QOL 向上にも大きな効果が見込まれ、積極的な ICT 化の推進が望まれる。

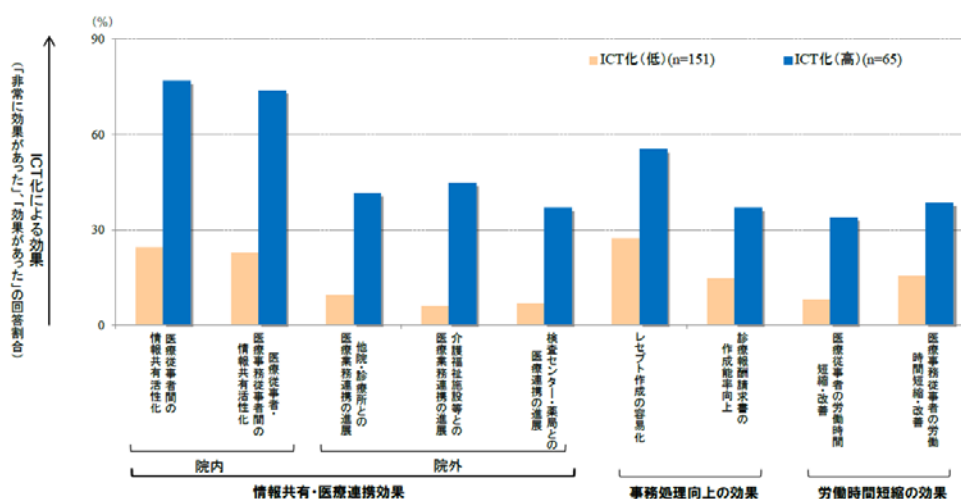



図 5-7　医療機関 ICT 化と効果の関係

（出典：総務省「ICT が成長に与える効果に関する調査研究」[46]）

以降に国内外の医療機関における ICT 化の先進事例を示す。なお、5.6.2～5.6.4 の内容は作業部会における発表資料をもとに構成している。

[46] 総務省「ICT が成長に与える効果に関する調査研究報告書」
http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/linkdata/h24_01_houkoku.pdf
ウェブアンケート調査を基に、医療機関について、積極的に ICT 化に取り組んでいる機関と ICT 化への取組が進展していない機関において、ICT 化の効果についてどのようにとらえているか分析を行っている。

5. 6. 2. 福井大学医学部附属病院における携帯電話等の活用事例

（1） 医療情報システムの仮想化

福井大学医学部附属病院では、クラウド技術やシンクライアントを使って医療情報システムを仮想化し、従来院内の別々のサーバで管理されていた部門サブシステム、電子カルテ、DWH（データウェアハウス）及び端末を一元管理している。医療情報システムが仮想化されたことによって、医療現場では場所やデバイスに依存せずに業務を行うことが可能となった。更に、システムの一元管理によりスペース、電源、ネットワークの省リソース化、クラウド化による院内の通信量の減少など副次的な効果も得られている。

a）システム全体の仮想化

b）オンデマンド利用

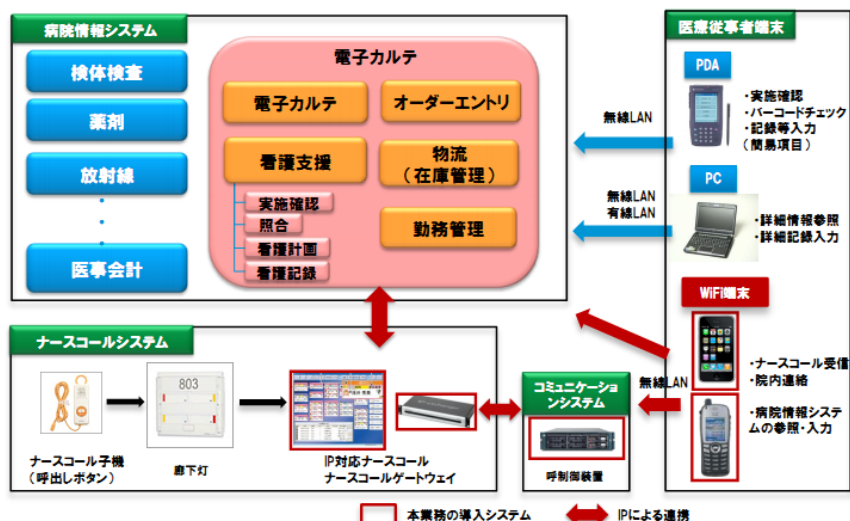
c）新たなデバイスへの即時対応

d）省リソース化、通信量の減少

図 5-8 医療情報システムの仮想化

（2） 次世代ナースコールの実証実験

同院では上記の仮想化環境を生かして、従来 PHS を用いていた電話設備を、ネットワークを使った VoIP に切替える次世代ナースコールの実証実験に取り組んでいる。同実証実験では医療従事者用の端末としてスマートフォンを導入し、ナースコールの受信や院内連絡だけでなく、同じ端末でクラウド型の医療情報システム（電子カルテ等）へのアクセスも

可能にしている（無線 LAN ネットワーク上で構築）。更に、従来は職員が現場からナースステーションまで戻って行っていた記録作業も、スマートフォンを使うことで現場で完了し、結果として職員の作業量やインシデントオカレンス（医療事故対策を目的とした事象報告）の発生率も低減している。

a）システム全体像

b）多様な情報への迅速なアクセス　　　c）スマートフォンを使った記録作業

図 5-9 次世代ナースコールの実証実験

（3）その他

同院では ZigBee や Bluetooth を活用したセンサネットワークの構築も検討されている。センサネットワークにより医用電気機器のアラームデータの自動収集、医用電気機器の位置管理、位置管理患者の位置確認、看護師の活動状況把握等様々な利用範囲が検討されている。

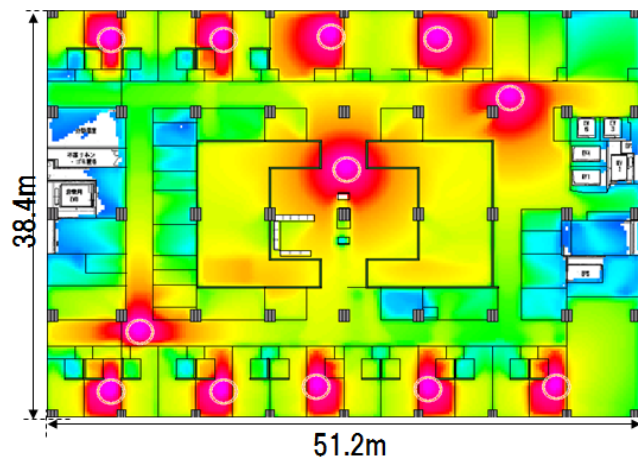
5. 6. 3. 島根大学医学部附属病院における無線 LAN 等の活用事例

（1）無線 LAN システムの導入

島根大学医学部附属病院では、患者情報の迅速かつ正確・確実な共有のために、データの電子化と無線通信環境整備の両立を進めており、無線 LAN 環境の導入により、ベッドサイドでの患者情報の参照や患者情報の発生源入力などを実現している。

同院では 2003 年 11 月に病棟の各フロアに無線 LAN（IEEE802.11a）のアクセスポイントを設置し、同時に 72 台（540 台中）の業務用パソコンを無線化している。業務用パソコンは専用のワゴンに据付けられ、医師、看護師が病院内を移動しながら医療情報システムにアクセスすることができる。

2011 年 6 月に開院した増築棟の無線 LAN 環境整備においては、無線通信速度を上げ、端末の数と種類の増加に対応するために、IEEE802.11a(5GHz 帯)/11g(2.4GHz 帯)を併用している。また、確実な電波到達範囲を確保するために、導入前に電磁波伝播シミュレーションを実施し、必要なカバレッジを確保するためのアクセスポイント(AP)の数と位置を決定している。その後、従来病棟の改修時の際も同様に電磁界シミュレーションを実施し、AP を導入している。

a） 業務用無線 LAN 端末

京セラコミュニケーションシステム(株)との共同研究による

b)AP の導入のための病棟フロアにおける電磁界シミュレーションの結果

図 5-10　無線 LAN 環境の整備状況

（2）その他の無線通信システムの利用事例

同院では無線 LAN システム以外にも、以下に示す各種の無線通信システムを導入し医療サービス及び業務効率の改善を図っている。

1） 無線通信機能付き放射線撮影装置

現在大規模病院を中心に、ベッドに患者がいる状態で放射線画像の撮影が可能なポータ

ブルタイプの一般撮影装置が普及しており、同院もこれを導入している。放射線撮影装置には無線LAN機能が搭載されており、撮影指示内容を病院情報システム（HIS）から放射線情報システム経由で受け取り、撮影済画像を画像管理システム（PACS:Picture Archive & Communication System）に送信する。

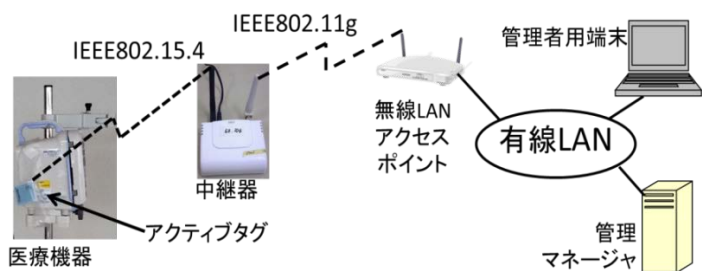
2) ICタグ付き鋼製小物（手術器具）

鋼製小物（手術器具）管理の省力化及び安全性向上のためICタグ付の鋼製小物を採用している。鋼製小物をICタグにより管理することで、手術前後に行う器具のカウントが自動的に実施されるため、カウント作業の省力化や患者の体内異物残留の防止といった効果が得られている。また、管理に当たっては術式の分類に応じて鋼製小物をセット化し、セット単位で滅菌コンテナにより自動倉庫で管理することで、予約された術式に応じて、該当するセットが自動で取出され配達される仕組みを導入している。

3)アクティブICタグを活用した医療機器運用管理

センサネットワーク等に用いられるIEEE802.15.4のアクティブタグを医療機器[47]に付けることで、医療機器の位置及び電源、稼働率を自動的に管理するシステムを開発している。アクティブタグはタグIDとセンサ出力を送信し、その情報は中継器、無線LAN、有線LANを介して管理者用端末に送られる。管理者用端末では中継器IDを参照することでタグの大まかな位置を把握するとともに医療機器の電源（ON/OFF）や稼働率を管理することができる。

島根大学医学部附属病院放射線部提供

a)無線通信機能付き
放射線撮影装置

清水建設（株）との共同研究による

b) アクティブICタグを活用した
医療機器運用管理システム

図 5-11 その他の無線通信システムの利用事例

[47] ここでは、発表資料の表現にならい「医療機器」を用いている。

5. 6. 4. アライドテレシス社による病院ネットワーク無線化の取組

ネットワーク機器の製造・販売・導入を行うアライドテレシス株式会社は、院内 LAN を中心とした病院内ネットワークの構築を多く手がけている。同社の経験から、院内の無線 LAN 環境の構築・運用に関して、病院の責任者・担当者が持つべき知識として以下のポイントを推奨している。

（1）電波干渉の防止とチャネル設計

院内の無線 LAN 機器と他の電波を利用する機器（電子レンジ等）と電磁干渉が発生することで通信遅延や通信不能等の問題が発生する可能性がある。また、病院のように多くの無線 LAN の AP が設置される環境においては、精緻なチャネル設計（セル設計）が要求されるが、病院の構造上無線 LAN の電波が一様に到達できない構造（廊下は遠くまで電波が到達するが病室内は届きにくい、吹き抜けによって上下階で干渉が発生等）も多いため、チャネルの設計・設定に当たって、電波の到達状況を考慮する必要がある。なお、5GHz 帯無線 LAN では、W53、W56 の 15 チャネルにおいて、AP が特定のレーダー波を検知すると、自動的に別のチャネルに変更する制限機能が設けられており、実際に安定して利用できるチャネルは W52 の 4 チャネルに限られている点にも注意する必要がある。無線 LAN について、音声、病院情報システム(HIS)、医療用画像管理システム(PACS)などの用途毎に VLAN を分ける場合、①同一周波数帯の VLAN、②周波数帯ごとの VLAN、③①及び②の組合せといった、周波数帯の使い分けによる設計を行うことも可能である。

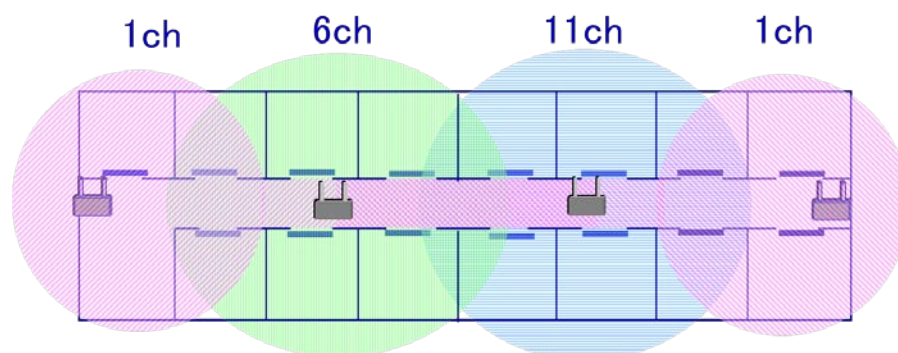



図 5-12　建物構造を考慮した病院内における無線 LAN チャネル設計のイメージ

（2）ローミング

病院内では移動中も無線 LAN 機器を利用する等の利用特性があり、ローミング（端末の移動による接続アクセスポイントの変更）による通信断や、適切なローミングができないことによる通信速度の低下についても考慮する必要がある。ローミングによる通信断の結果、病院アプリケーションの再起動が必要な場合もある。解決策の 1 つとしてローミングが発生しない、「ブランケット方式」と呼ばれる 1ch 設計を採用する無線 LAN システムを利用することも考えられる。

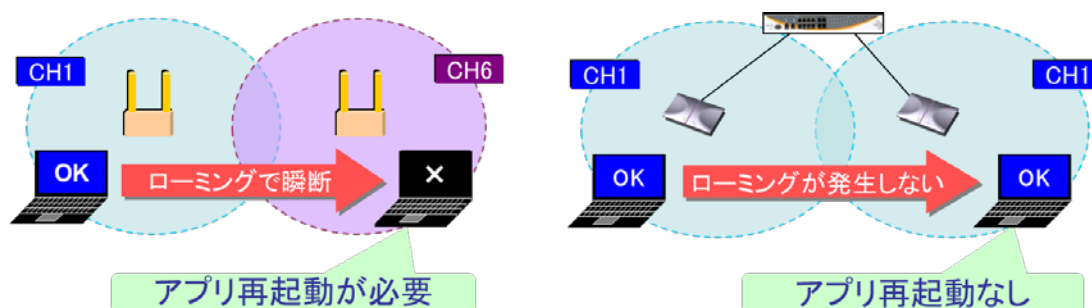



図 5-13　ブランケット方式によるローミング防止

(3) 新たな課題

その他医療現場で顕在化しているその他の新たな電波干渉の問題として、メーカの営業担当者や患者（家族を含む）が持ち込む無線 LAN 機器による干渉や配慮を欠いた無線 LAN アクセスポイントの追加による干渉等が障害の原因になっている。こうした同一空間に複数の無線 LAN が同居することに起因する障害を防ぐため、病院システムや患者向けサービスの無線 LAN を統合することで干渉を減らし、VLAN を用いることで論理的に分割する方法も考えられる。また、患者用 VLAN を設定した無線 LAN を入院患者に開放したり、医師・職員、メーカ営業担当者等にはモバイル Wi-Fi ルータ、スマートフォンのテザリング機能の使用禁止を周知するなどの取組も重要である。

(4) 無線 LAN セキュリティ

院内の無線 LAN に対する第三者の悪意ある盗聴により院内情報の流出を防ぐために、セキュリティ対策が必要である。無線 LAN の暗号化は必須であり、現時点では WPA2 による暗号化が推奨される。

また、複数の SSID を用いて、VLAN で分割することで、論理的な隔離を行うことも可能となる。

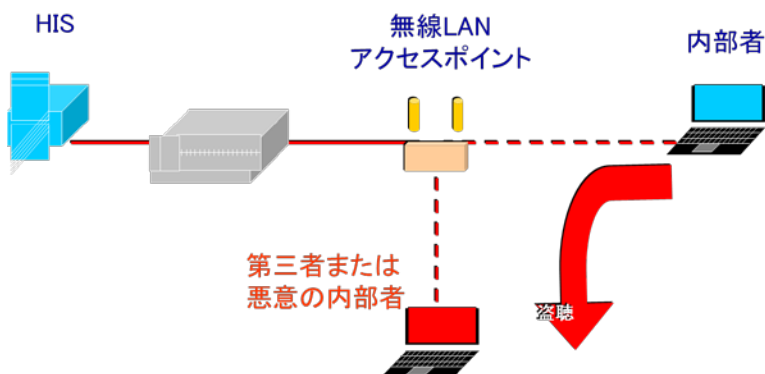



図 5-14　無線 LAN セキュリティの必要性

5. 6. 5. 海外の事例

諸外国の医療機関における携帯電話等が活用されている事例を以下に示す。

医療従事者にスマートフォンを支給し、端末から直接電子カルテ等にアクセスすることで業務効率化を図ったり、患者向けサービスの一環としてスマートフォン用アプリを導入する例が多く見られた。

表 5-6　海外の医療機関における携帯電話等の活用事例

国	事例
米国	マイアミ子供病院[48] • 患者の家族が病院内の施設や医療スタッフの検索に使うことができる携帯電話用アプリ「Fit4KidsCare」を開発。 • 患者・家族はアプリを通じて各種の診療予約、待ち時間検索、ルームサービスのオーダー、ギフトショップでの買い物等も行うことができる。 • 無線 LAN のアクセスポイントの情報をもとに患者の位置情報を計算し、リアルタイムの院内案内機能を提供。
カナダ	マウントサイナイ病院 • 医師向けに iOS の独自アプリ「Vital Hub」[49]を開発・導入。 • 診療情報、患者データ等、病院内ネットワーク上の各種アプリケーションに、Wi-Fi／3G 通信によって携帯電話端末からアクセス可能。 • 医師の業務効率の向上に貢献。
韓国[50][51]	サムスンメディカルセンター • すべての医療スタッフが回診時に Galaxy Tab を使用。 高麗大学メディカルセンター • スマートフォンをベースとした医療システム「KUMC Mobile」を開発、医療スタッフがスマートフォンで電子カルテの閲覧、処方箋発行等を院内外で可能。 ソウル峨山病院 • 患者向けのスマートフォンアプリとして 2010 年から「My Medication' Application」(服薬相談、来院予約機能あり)を提供するほか、医療スタッフも専用のスマートフォンアプリを使って投薬管理、外来スケジュール管理が可能。

[48] マイアミ子供病院プレスリリース(2013 年)
http://www.mch.com/press/EN/402/MIAMI-CHILDRENS-HOSPITAL-LAUNCHES-FREE-INTERACTIVE-SMARTPHONE-APP---Miami-Childrens-Hospital.aspx

[49] Apple, iPhone 導入事例
http://www.apple.com/jp/iphone/business/profiles/mt-sinai/

[50] Korean Hospital Association, mHealth Issues and Trends in Korea : Smartphone Applications In Hospital Patient Service
http://www.ihf-fih.org/content/download/3558/30914/version/1/file/Smart-Phone_Ahn-Byung-Moon.pdf

[51] 韓国では u-Health サービス政策として医療分野の ICT 活用を推進しており、スマートフォンやタブレット端末の活用も進めている。

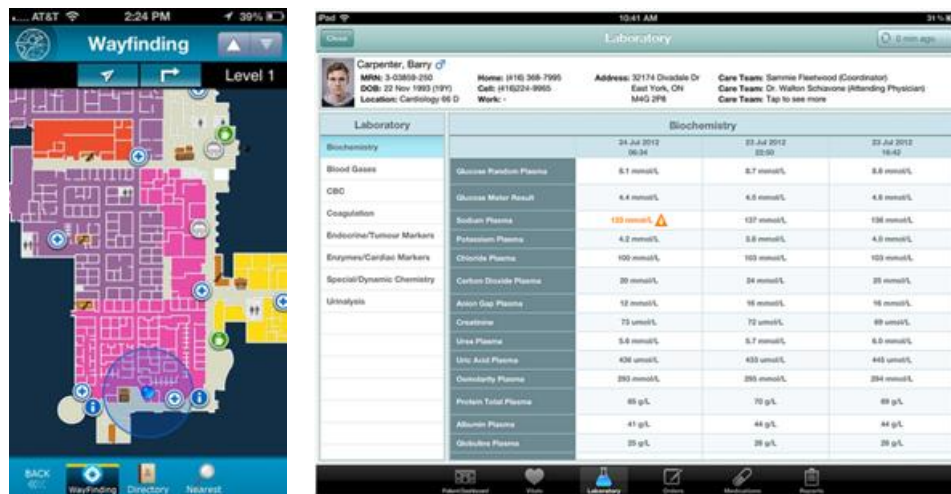



図 5-15　海外の医療機関における携帯電話等の活用事例

（左：マイアミ子供病院「Fit4KidsCare」の患者向けリアルタイム院内案内機能、
右：マウントサイナイ病院「Vital Hub」の検査結果表示機能）

第6章　今後の取組

最後に作業部会における議論において、今後も継続して検討すべき課題として認識された事項を以下に示す。

（1）使用ルールの周知及び医療機関内での携帯電話等の使用マナーの啓発

今回策定した「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」を広く医療機関に周知するとともに、指針を通じて、一般の利用者に対しても医療機関における使用ルールに従った携帯電話等の適正使用を求めていくことが重要である。取組に当たっては医療機関における携帯電話等の「使用マナー」の啓発も行っていく必要がある。特に携帯電話の機能向上に従い、通話音等の音の問題だけでなく、歩きスマホによる事故やカメラ機能による個人情報や医療情報の漏えい等新たな問題も指摘されている。

今回の指針の周知を通じて、医療機関や携帯電話事業者、関係省庁が連携して医療機関における携帯電話等の適正使用を啓発していくことが重要である。

（2）在宅医療環境における携帯電話等の使用に関する指針

現在厚生労働省では、できる限り住み慣れた家庭や地域で療養することができるよう在宅医療提供体制を整備するための施策を進めており[52]、今後在宅医療を受ける患者の数は益々増加すると考えられる。在宅医療において使用される医用電気機器の多くは医療機関でも使用される医用電気機器であるため、今回実施した医用電気機器調査の結果や指針の内容を在宅医療環境においても参考にすることは可能である。一方で在宅医療の場合はあくまで一般の家庭に医用電気機器が設置されるため、管理環境下である医療機関とは異なる電磁干渉のリスク、医療従事者がいない状況で医用電気機器に障害が発生した際の対応など、考慮すべき課題が残されている。更に医療機関であっても、住宅地や集合建築内にある一般診療所等の在宅に近い環境にある医療機関も多くある。こうした様々な医療機関や医療体制の実態を踏まえ、在宅医療環境や一般診療所等における携帯電話等の使用に関しても検討を継続し一定の指針が示されることが望ましい。

（3）医療機関における電波環境の改善

今回検討を行った指針の中では、携帯電話端末からの出力電力を抑えるために、医療機関の電波環境の改善を推奨している。

今後、様々な医用電気機器や電磁波を遮蔽する設備が複雑に設置されている医療機関における最適な電波環境や、それを実現するための取組に関する詳細な検討がなされることが重要である。具体的には、医療機関の関係者、電磁波工学、建物の構造の専門家等の検討により、医療機関における望ましい電磁環境について整理し、それを実現するための方策（建物の構造や材質を踏まえた電磁環境の検証方法、敷地内基地局や屋内レピーター等

[52] 厚生労働省, 在宅医療の推進について
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/zaitaku/

の技術の導入等）について、専門的見地からの情報提供がなされることが望まれる。

（4）医療機関における無線 LAN 環境の在り方

今回、国内の病院に対して実施したアンケート調査では、既に 61.6%の病院で無線 LAN が導入されていることが明らかになった。多くの医療機関において電子カルテ等の医療情報の管理が無線環境で行われており、無線 LAN の障害が医療業務に与える損害は深刻である。また、医療機関における無線 LAN 環境の整備には、医用電気機器やその他の電子機器との干渉防止、導入する方式の選択、限られた帯域の中でのチャネル設計、来訪者が持ち込んだ無線 LAN 機器の使用にかかわる問題、セキュリティ等の課題も多い。医療機関における無線 LAN 環境の在り方について検討を行うとともに、課題に対して技術的解決策や使用周波数帯域の拡張等の解決策の提案をしていくべきである。

（5）今後の医用電気機器の電磁的耐性の更なる向上に向けて

今回の作業部会の検討において、今後の医療 ICT の更なる普及が予想される中、引き続き医療機関における安心・安全を確保するため、医療機関側から、電磁的耐性が更に向上した医用電気機器の開発の要望が示された。こうした要望があったことも踏まえ、医用電気機器メーカでは、電磁的耐性に優れた医用電気機器の開発に向け、今後積極的に取り組むべきである。

（6）継続的な調査の実施

今回の検討では、「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」の検討のため、携帯電話端末が医用電気機器に与える影響について調査を行った。医療機関の ICT 化が推進される中で、医療機関では今後も無線通信技術の導入が進むと考えられ、これらの適正運用のために、各種の無線通信技術が医用電気機器に与える影響に関して継続的な調査を実施することが必要である。

付録

付録Ⅰ　アンケート調査結果
付録Ⅱ　各国の指針の例
付録Ⅲ　医用電気機器に対する影響調査の結果
付録Ⅳ　「医療機関における携帯電話等の使用に関する作業部会」構成員名簿

付録Ⅰ　アンケート調査結果

2.3 に示したアンケート調査の結果を示す。

アンケート調査実施概要

調査名	病院内における携帯電話の使用に関する調査
調査主体	総務省（アンケート業務は総務省の委託を受け株式会社三菱総合研究所が実施）
調査方法	郵送アンケート調査
調査対象	「病院年鑑 2012 年版」（株式会社アールアンドディ）に掲載されている病院から病床数規模別に層化して無作為に抽出した（厚生労働省の平成 24 年度医療施設動態調査の病院数データをもとに比例割当）全国 3,000 病院 病院長宛に発送、担当部署による回答を依頼
実施期間	2014 年 1 月 14 日～2 月 7 日（1 月 14 日発送、1 月 31 日投函締切）
回収状況	発送数 3,000 件、回収数 1,255 件、回収率：41.8% 病床規模別回収状況： 病床規模　発送数　回収数　回収率 ●100 床未満　1,101　442　40.1% ●100～200 床未満　966　403　41.7% ●200 床以上　933　399　42.8% ●不明　-　11　-

本アンケートの設問構成

1. 病院内における携帯電話の使用ルール：(1)－(6)
2. 携帯電話の院内における使用ルールの策定・運用：(7)－(9)
3. 携帯電話の使用による医療機器[53]への影響：(10)－(12)
4. 院内の電波利用環境：(13)－(15)
5. 総務省の今後の施策に関する要望：(16)

[53] なお、本付録内においては、アンケート調査票にならい、医療機器」という用語を用いているが、ここでは「医用電気機器」と同等の意味である。

1. 病院内における携帯電話の使用ルール

(1) 使用ルールの策定状況

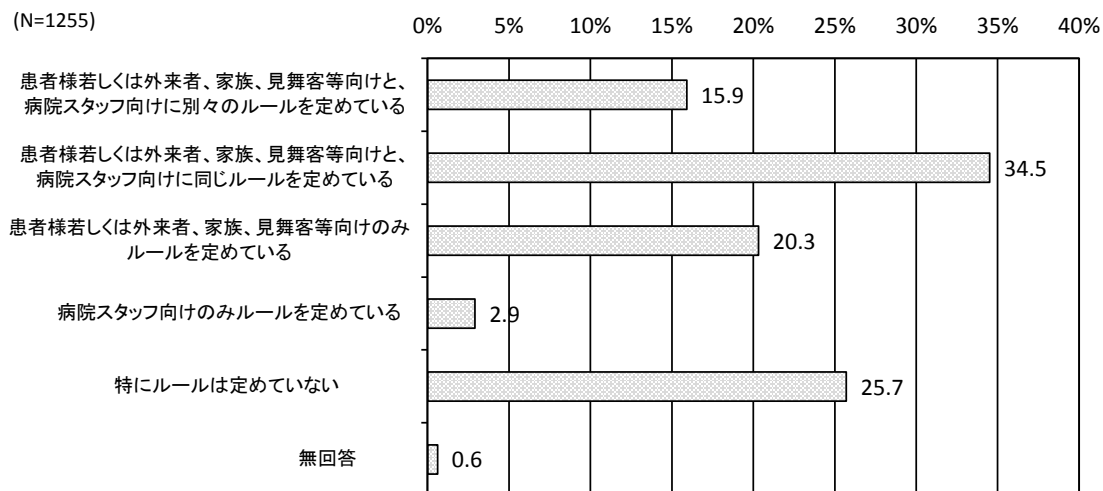



図 1 携帯電話の院内における使用に関するルールの規定

(2) 携帯電話の院内使用制限の有無

※（1）で何らかの使用ルールを規定している（選択肢 1～4 を選択）とした場合のみ回答

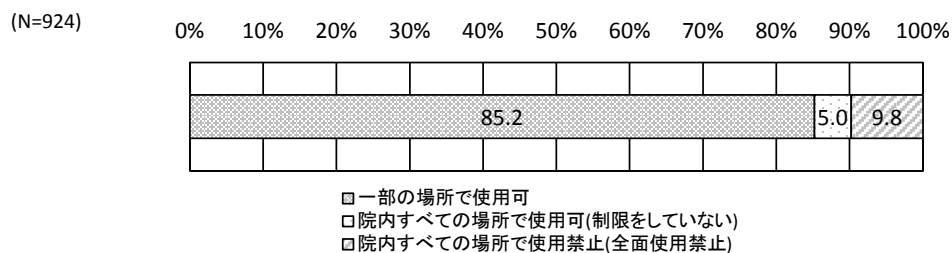



図 2 使用ルールにおける携帯電話の院内使用制限の有無

(3) 携帯電話の使用可能場所

※(2) で「一部の場所で使用可」と回答された場合のみ回答

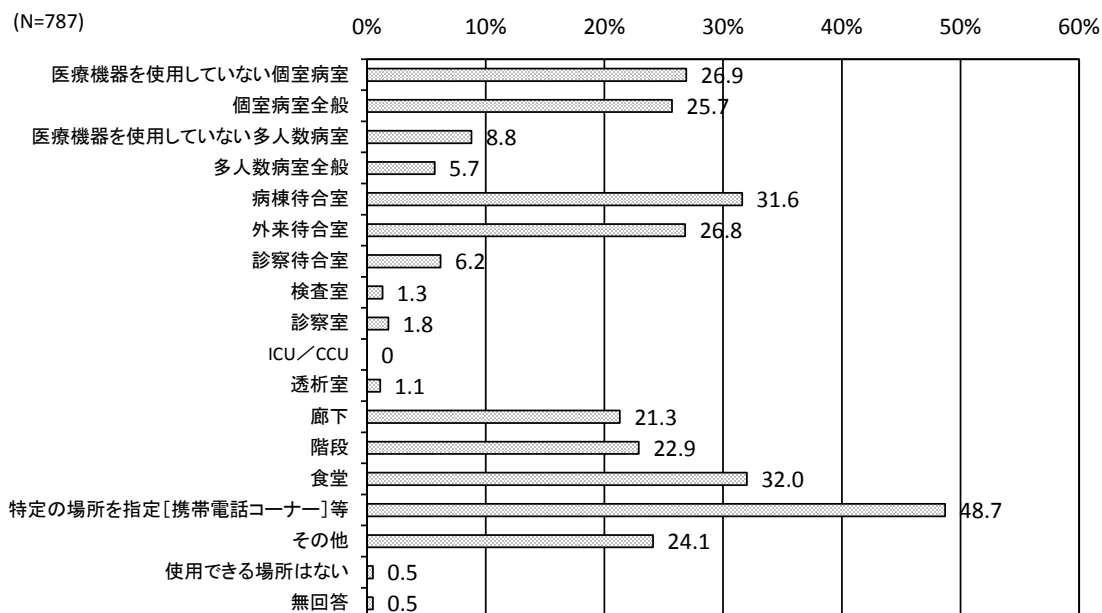



図 3　患者等が携帯電話を使用できる場所【複数回答】

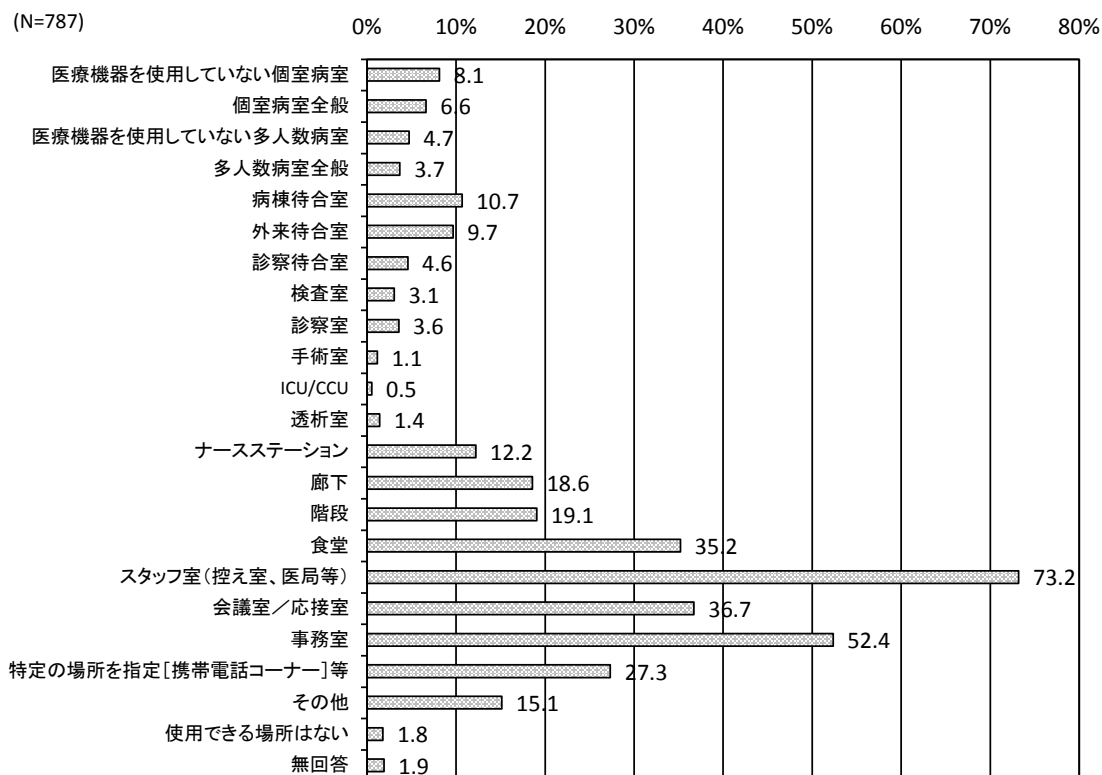



図 4　病院スタッフが携帯電話を使用できる場所【複数回答】

(4)携帯電話を一部若しくは全面的に使用可にしている病院の状況

※(2)で「一部の場所で使用可」あるいは「院内すべての場所で使用可（制限をしていない)」と回答した場合のみ回答

(4-1)携帯電話を一部若しくは全面的に使用可にしている理由

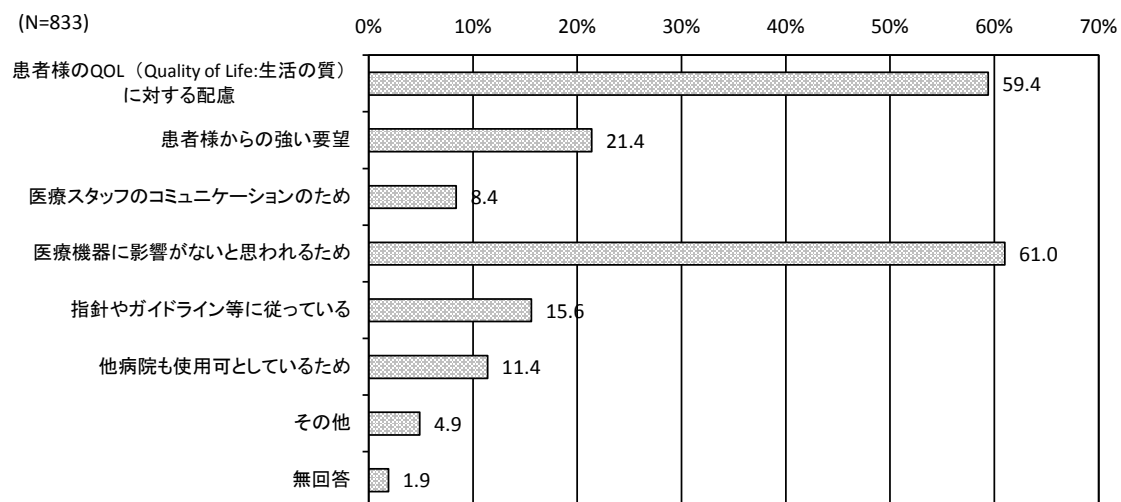



図 5　携帯電話を一部若しくは全面的に使用可にしている理由【複数回答】

(4-2) 携帯電話を使用可能な場所での使用方法

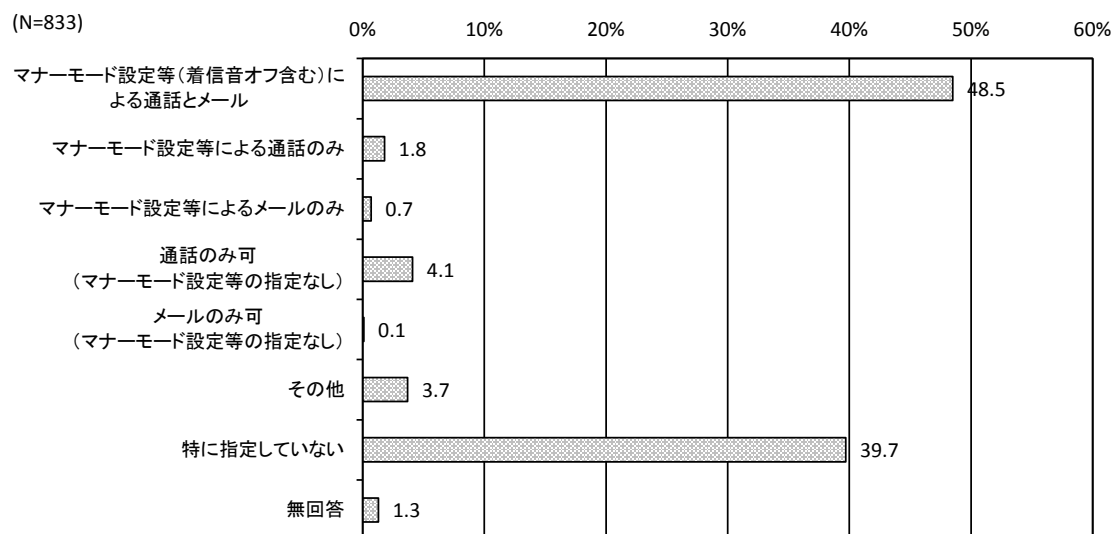



図 6　携帯電話を使用可能な場所での使用方法

(4-3) 携帯電話と医療機器の離隔距離の設定

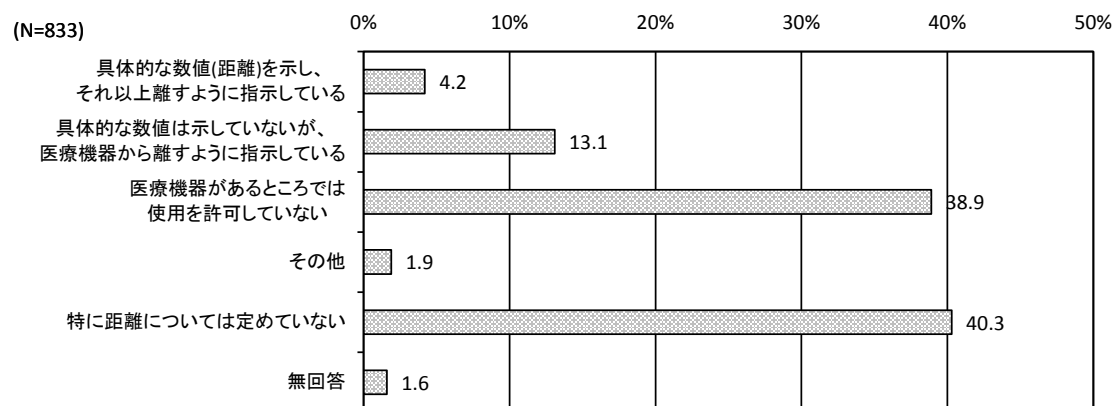



図 7　携帯電話と医療機器の離隔距離の設定

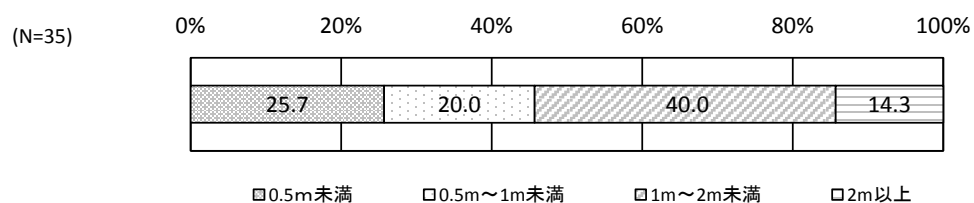



図 8　携帯電話と医療機器の離隔距離の設定（設定された離隔距離）

※「具体的な数値(距離)を示しそれ以上離すように指示している」の選択肢の自由記述欄の集計結果

(4-4) 携帯電話を使用可能にすることによるメリット

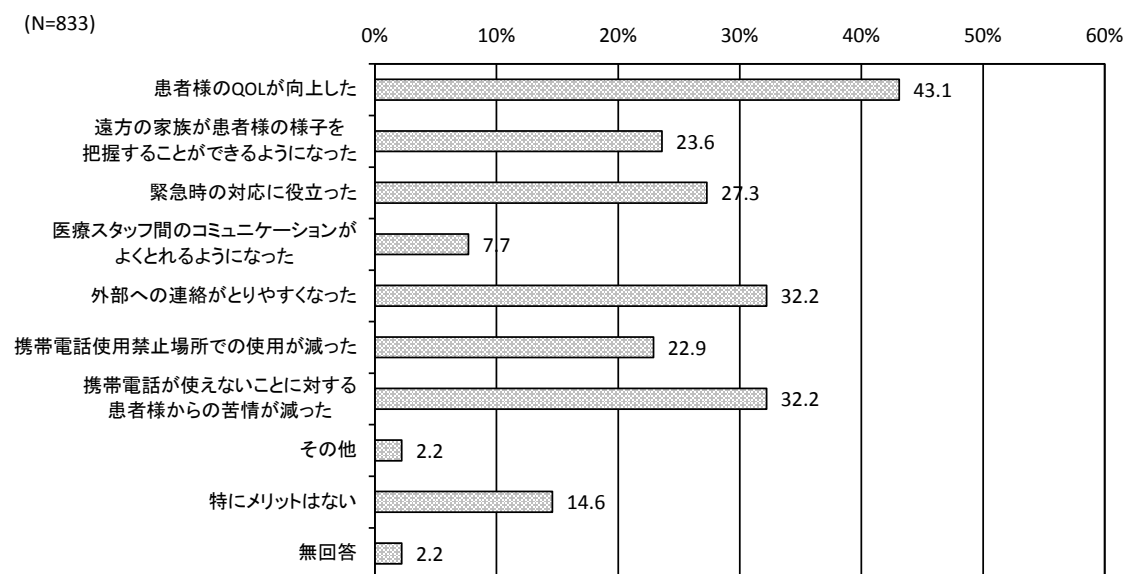



図 9 携帯電話を使用可能にすることによるメリット【複数回答】

(4-5) 携帯電話を使用可能にすることによるデメリット

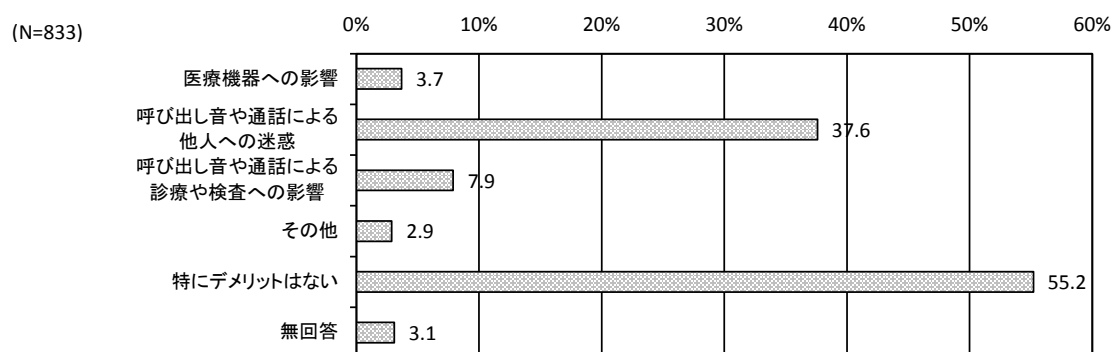



図 10 携帯電話を使用可能にすることによるデメリット【複数回答】

(5)携帯電話を一部又は全面的に使用禁止にしている病院の状況

※（2）で「1.一部の場所で使用可」あるいは「3. 院内すべての場所で使用禁止(全面使用禁止)」と回答した場合のみ回答

(5-1) 携帯電話を一部又は全面的に使用禁止にしている理由

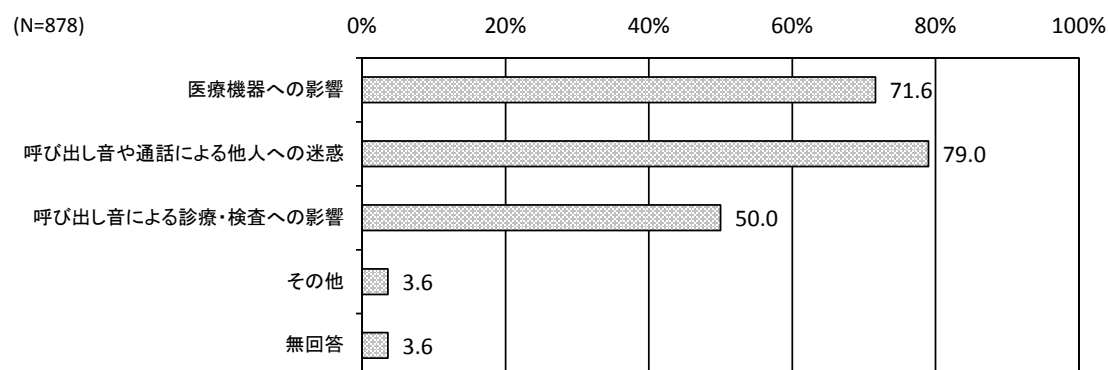



図 11 携帯電話を一部又は全面的に使用禁止にしている理由【複数回答】

(5-2) 患者様や外来者、家族、見舞客等に対する、携帯電話の使用制限や使用禁止場所の周知の仕方

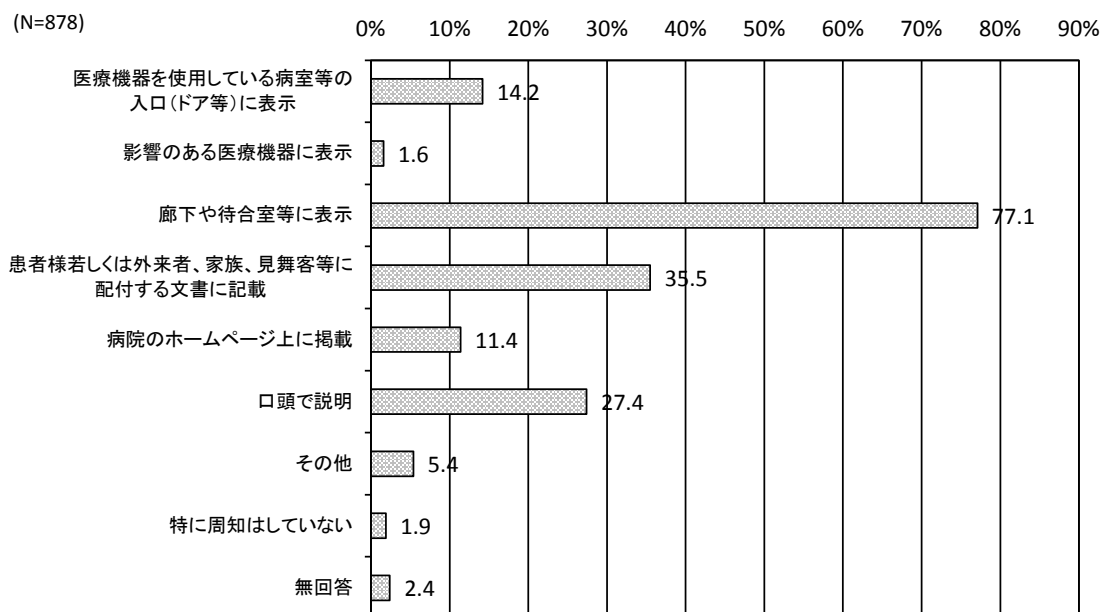



図 12 患者様や外来者、家族、見舞客等に対する、携帯電話の使用制限や使用禁止場所の周知の仕方【複数回答】

(5-3) 携帯電話使用禁止の代替措置

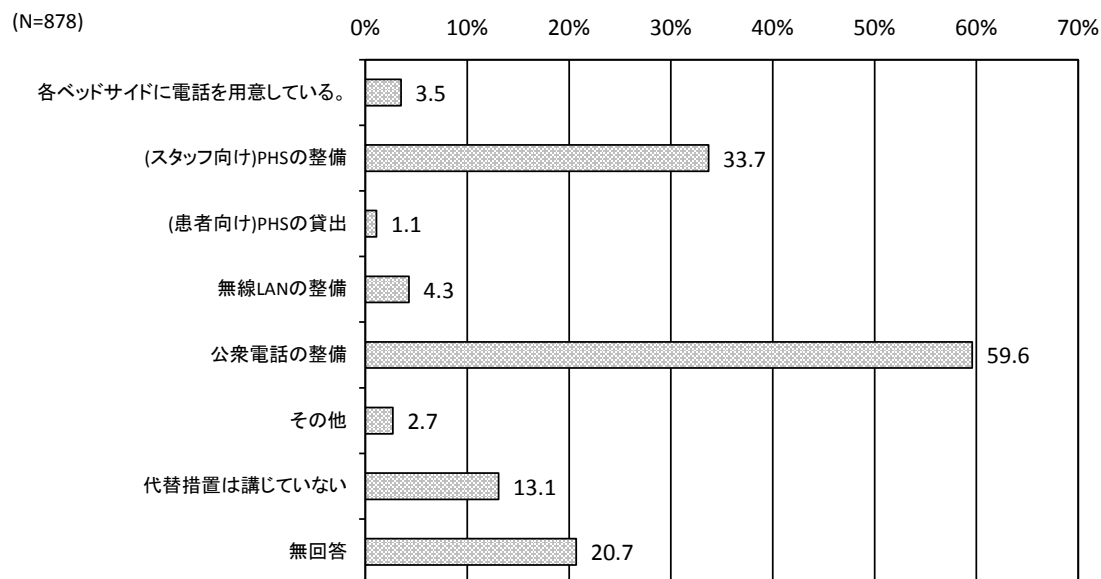



図 13 携帯電話使用禁止の代替措置【複数回答】

(6)携帯電話の院内における使用ルールの課題点

※(1)で使用ルールを定めていると回答した場合のみ回答

(6-1) 患者様や外来者、家族、見舞客等の携帯電話の院内における使用ルール遵守状況

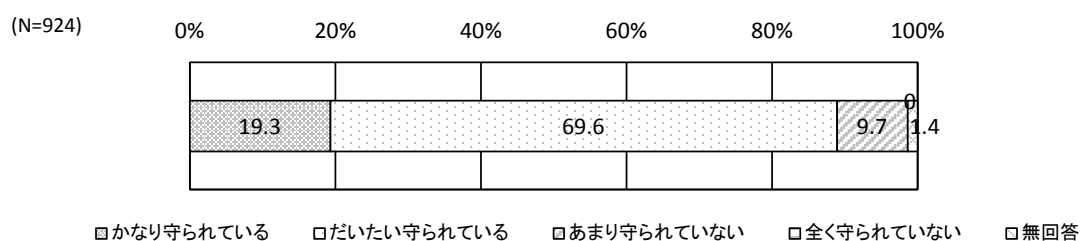



図 14 患者様や外来者、家族、見舞客等の携帯電話の院内における使用ルール遵守状況

(6-2) 使用ルールに関して、患者様や外来者、家族、見舞客等とのトラブルの有無

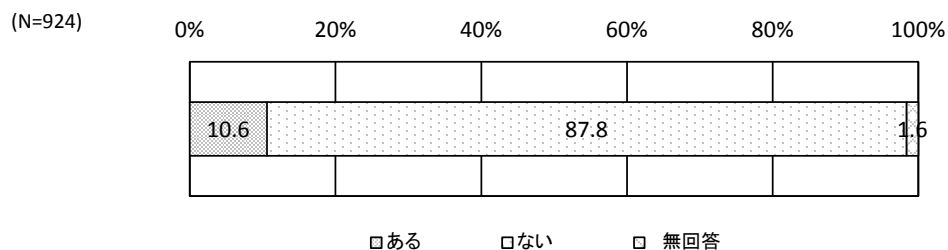



図 15 使用ルールに関して、患者様や外来者、家族、見舞客等とのトラブルの有無

（6-3）使用ルールに関するもの以外に、携帯電話の使用マナーで患者様や外来者、家族、見舞客等とのトラブルの有無

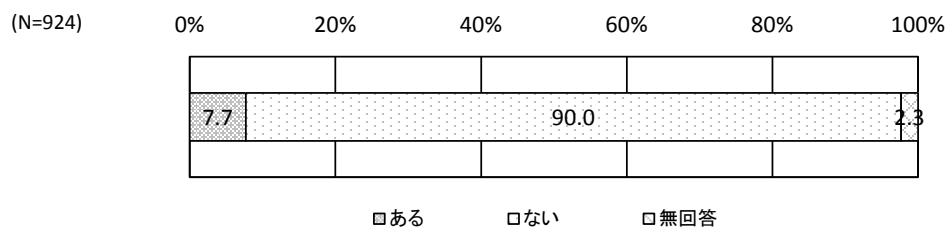



図 16　使用ルールに関するもの以外に、携帯電話の使用マナーで患者様や外来者、家族、見舞客等とのトラブルの有無

（6-4）現在の使用ルールの課題

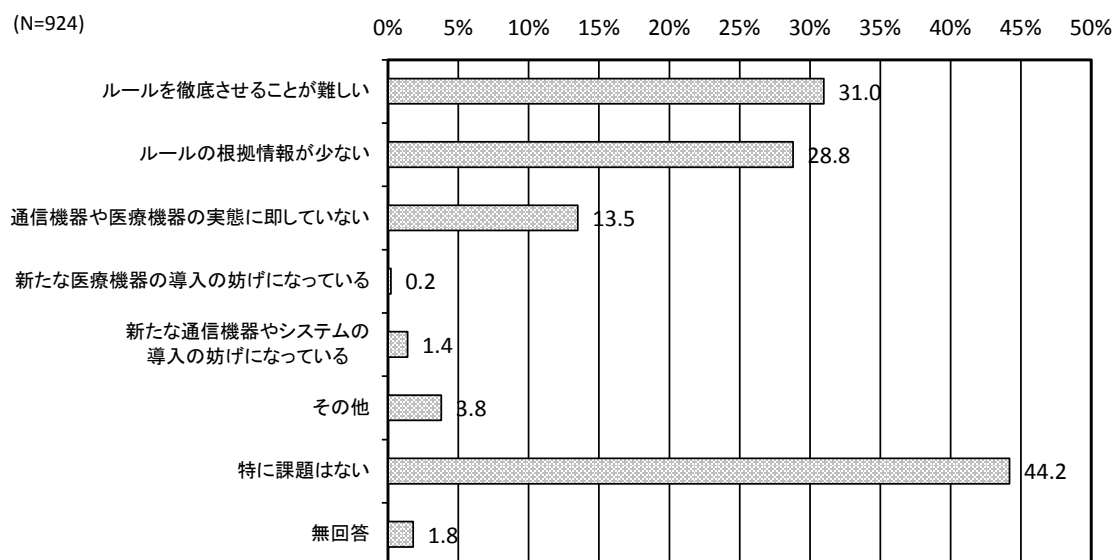



図 17　現在の使用ルールの課題【複数回答】

2. 携帯電話の院内における使用ルールの策定・運用状況

(7) 使用ルール策定時の参考情報

※（1）で使用ルールを定めていると回答した場合のみ回答

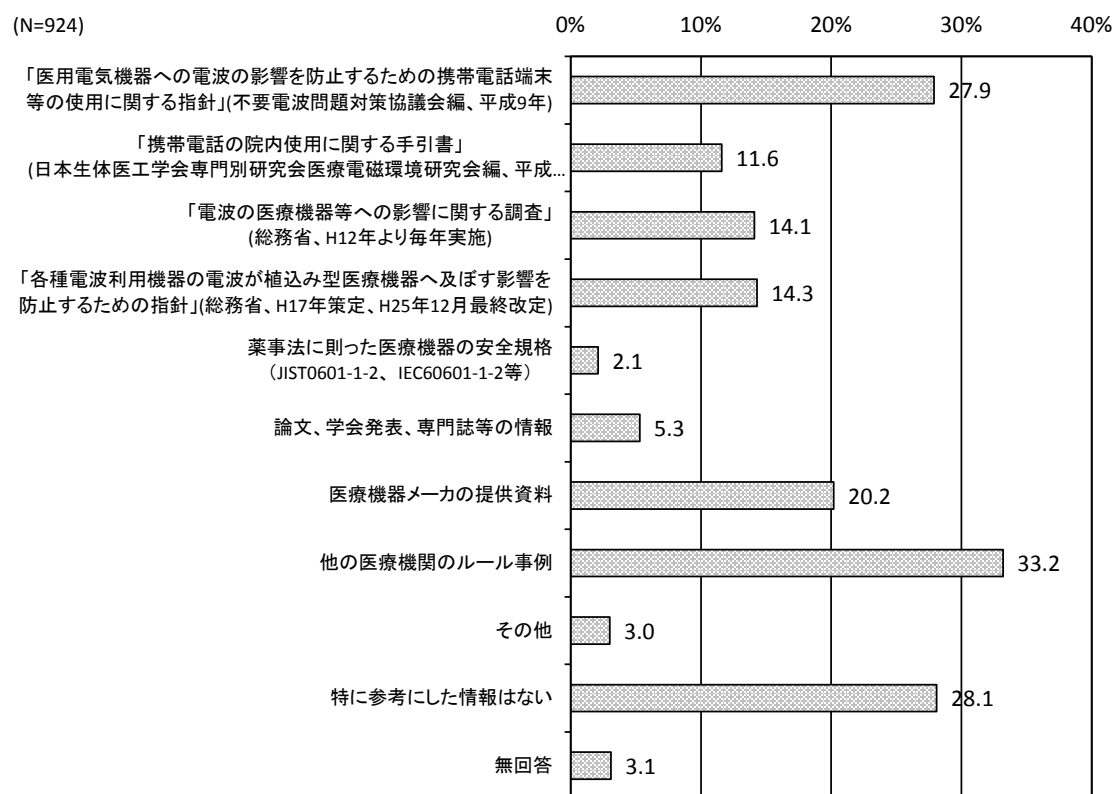



図 18 使用ルール策定時の参考情報【複数回答】

(8) 使用ルール策定時の独自調査の実施

※（1）で使用ルールを定めていると回答した場合のみ回答

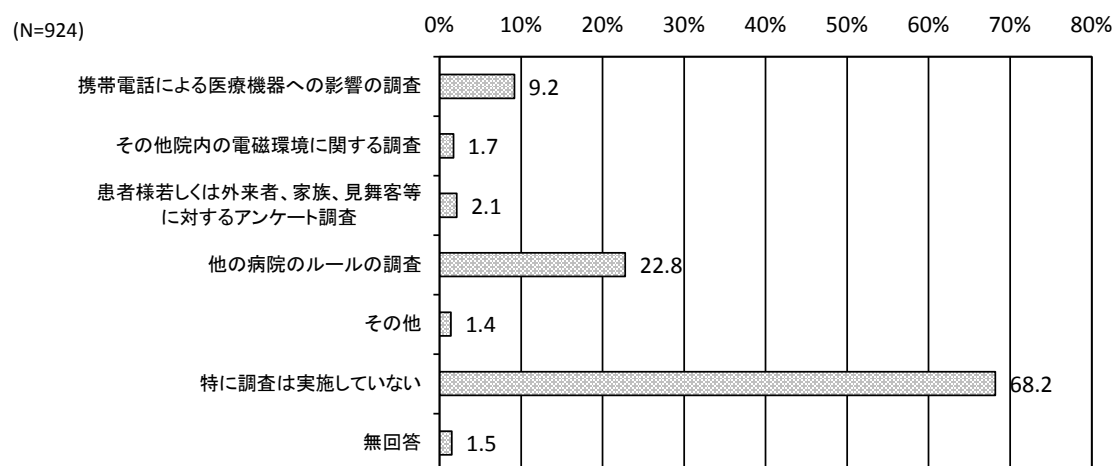



図 19 使用ルール策定時の独自調査の実施【複数回答】

(9)使用ルールの見直し

※（1）で使用ルールを定めていると回答した場合のみ回答

(9-1)使用ルールの見直しの実施状況

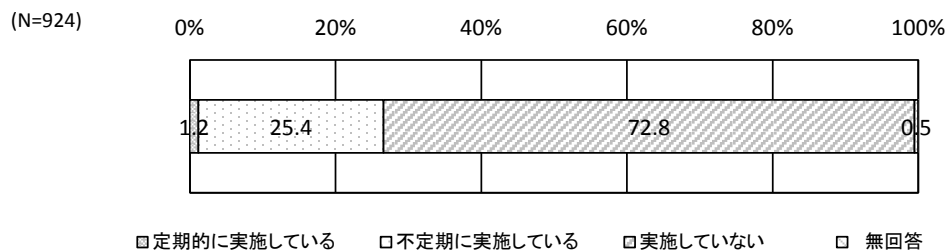



図 20　使用ルールの見直しの実施状況

(9-2) 使用ルールの今後の見直し予定

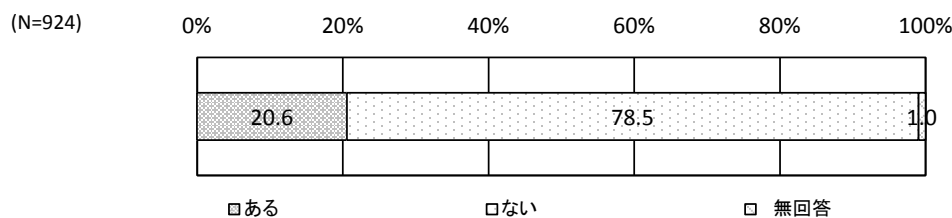



図 21　使用ルールの今後の見直し予定

(9-3) 使用ルールの改訂方針

※（9-2）で「ある」と回答した場合のみ回答

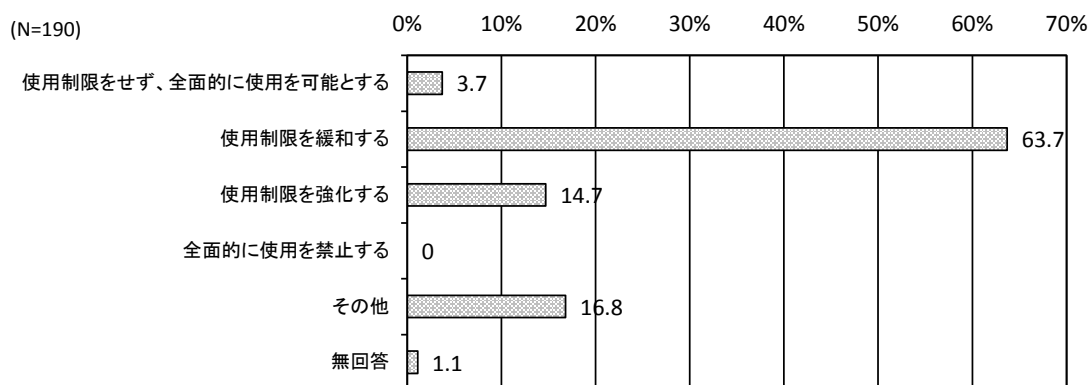



図 22　使用ルールの改訂方針

(9-4) 使用制限をなくす／緩和する理由

※（9-3）で「使用制限をせず、全面的に使用を可能とする」又は「使用制限を緩和する」と回答した場合のみ回答

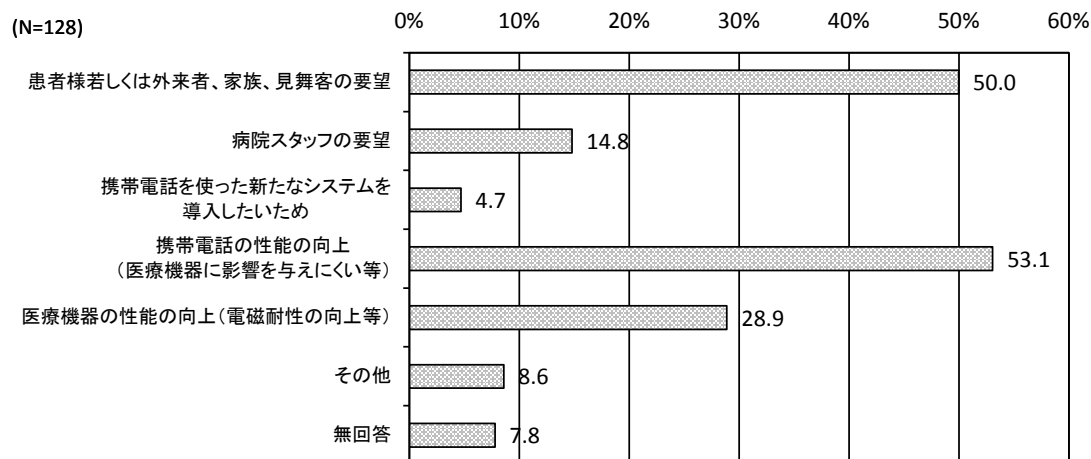



図 23　使用制限をなくす／緩和する理由【複数回答】

3. 携帯電話の使用による医療機器への影響について

(10) 携帯電話の使用により医療機器に影響が発生した事例

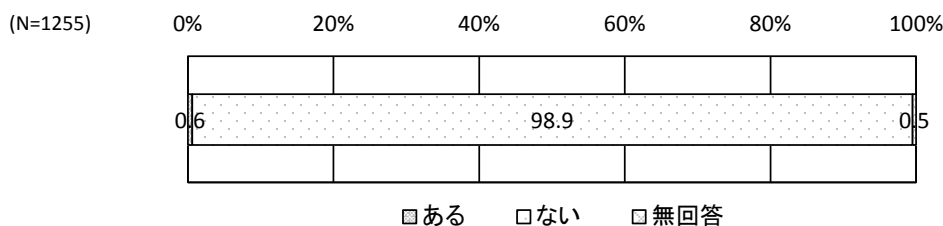



図 24　携帯電話の使用により医療機器に影響が発生した事例

自由記述欄の回答
• 着信時に、心電図モニタにノイズが出た。 • ナースコールの廊下表示灯に誤作動が発生したことがあり、電磁シールド対策がなされていなかった為、携帯電話の電波が影響したのではないかと推測された。 • SpO2（血中酸素飽和度）監視モニタシステムが電話異常により、表記できなくなったと思われる。 • 過去に携帯の影響かは不明だが、シリンジポンプが誤作動した。 • 人工呼吸器が HCU（高度治療室）で突然停止し、原因として携帯電話が疑われている。 • 2000 年以前の輸液ポンプの機種が停止してしまった。（携帯電話使用の間） • ポンプの誤作動がおきた。 • 輸液ポンプ使用で閉塞アラーム頻回鳴り（産科病棟）、調査により原因として携帯電話（写真付メール）が疑われている。

(11) 携帯電話の使用による医療機器への影響について、情報の収集手段

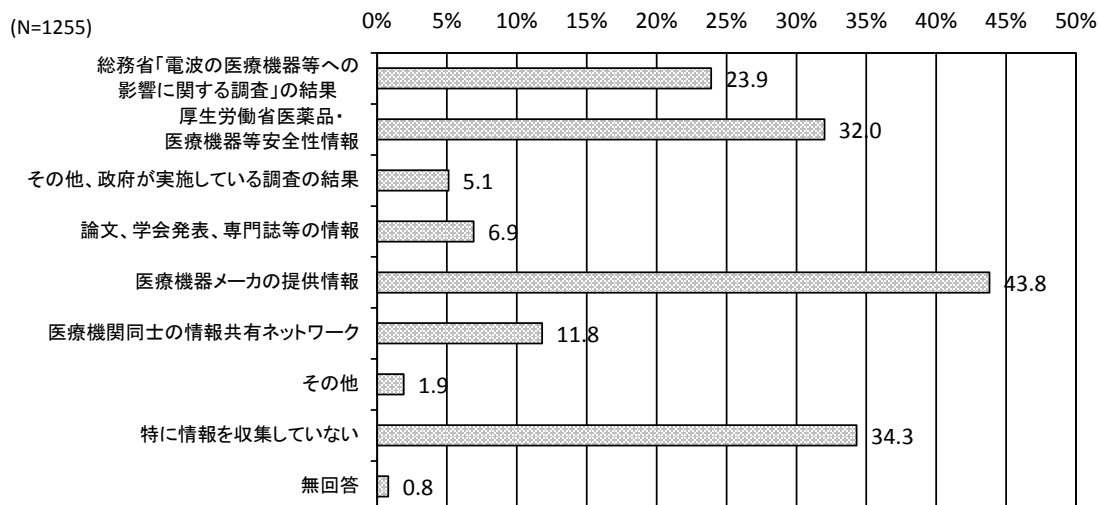



図 25　携帯電話の使用による医療機器への影響について、情報の収集手段【複数回答】

(12) 携帯電話の使用ルールの整備以外の医療機器への影響を防止するための対策

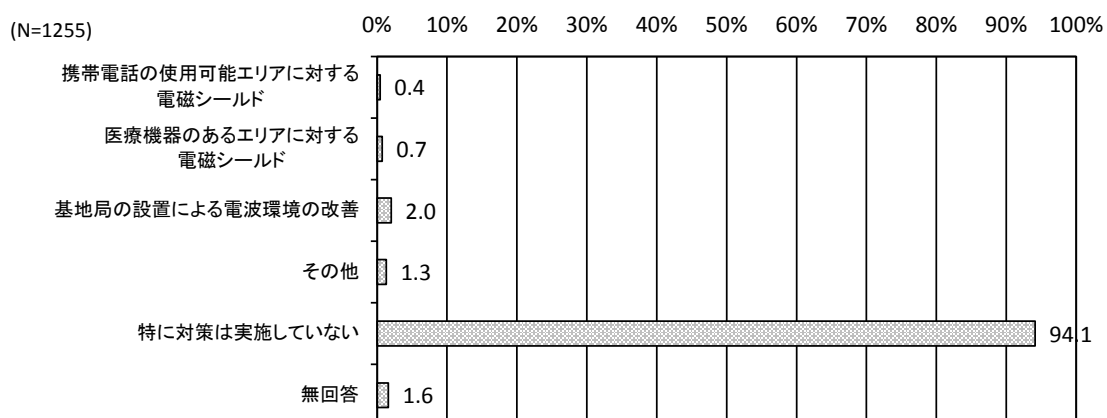



図 26 携帯電話の使用ルールの整備以外の医療機器への影響を防止するための対策【複数回答】

4. 院内の電波利用環境

(13) 院内で病院スタッフ間の電話連絡に用いる端末

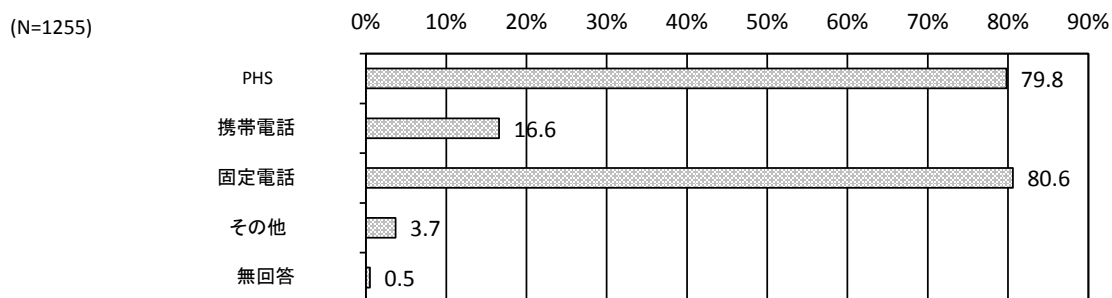



図 27　院内で病院スタッフ間の電話連絡に用いる端末【複数回答】

(14)院内における無線通信環境

(14-1) 院内における無線通信システムの導入状況

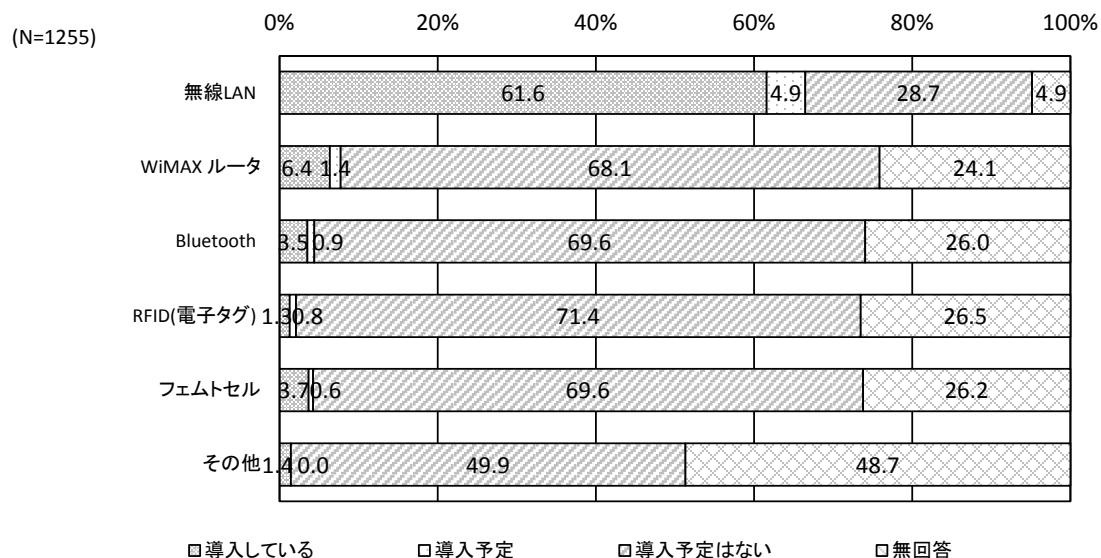



図 28　院内における無線通信システムの導入状況

(14-2) 病院スタッフが院内のネットワークに接続する際の手段

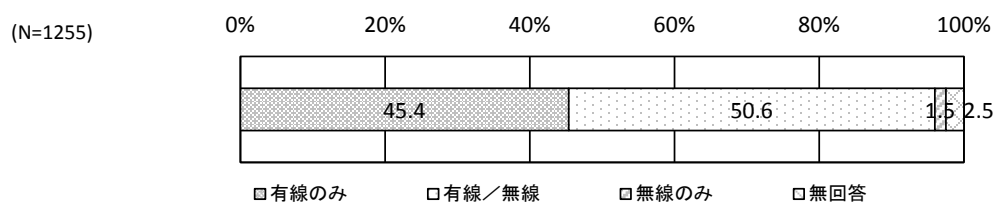



図 29　病院スタッフが院内のネットワークに接続する際の手段

(14-3) 病院スタッフが無線で院内のネットワークに接続する際に用いる端末

※（14-2）で「有線／無線」又は「無線のみ」と回答した場合のみ回答

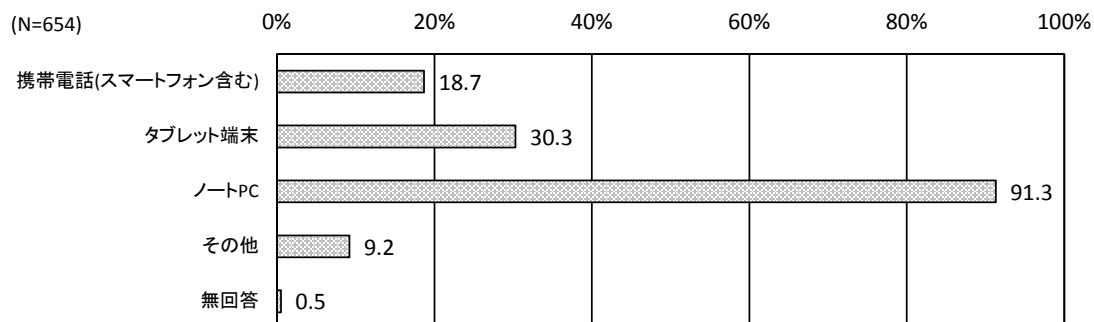



図 30　病院スタッフが無線で院内のネットワークに接続する際に用いる端末【複数回答】

(14-4) 無線で院内ネットワークに接続する端末の使用ルール

※（14-2）で「有線／無線」又は「無線のみ」と回答した場合のみ回答

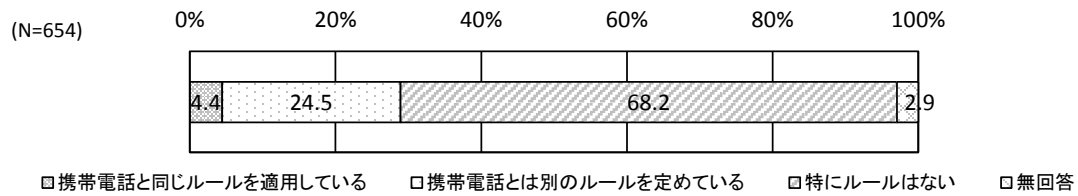



図 31 無線で院内ネットワークに接続する端末の使用ルール

(14-5) 無線通信機能を備えた医療機器の導入

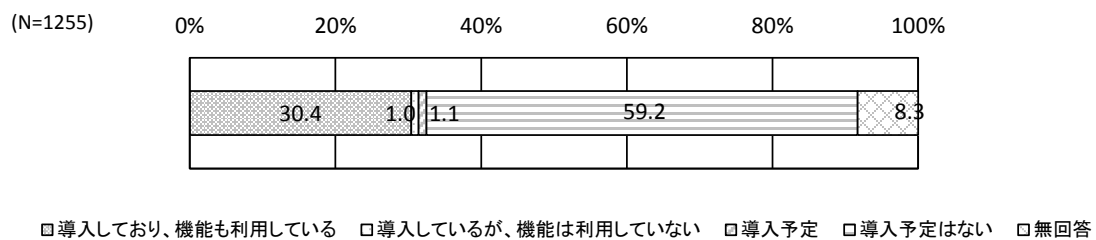



図 32 無線通信機能を備えた医療機器の導入

(15)院内の電磁環境[54]の責任者・担当者について

(15-1)院内における電波利用機器の取扱い・管理や電磁環境に係わる問題を対処する責任者・担当者の設置状況

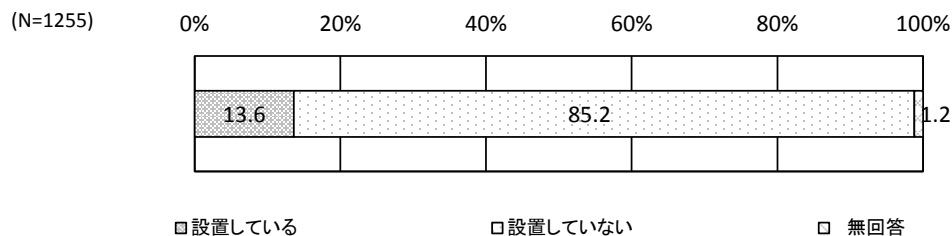



図 33 院内における電波利用機器の取扱い・管理や電磁環境に係わる問題を対処する責任者・担当者の設置状況

[54] 通信機器や医療機器を含むすべての電子・電気機器が作り出す環境

(15-2) 電磁環境の責任者・担当者の属性

※（15-1）で「設置している」と回答した場合のみ回答

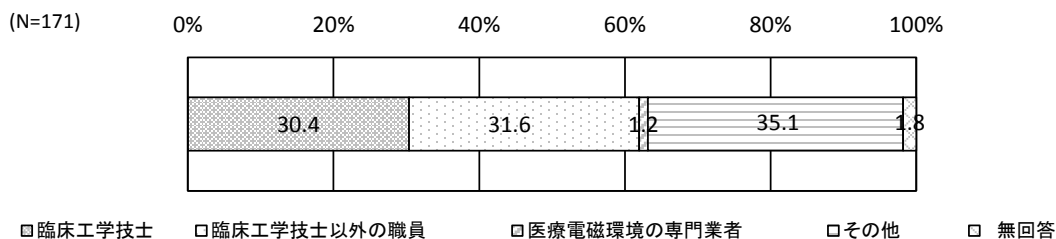



図 34　電磁環境の責任者・担当者の属性

(15-3) 電磁環境の責任者・担当者の最近 15 年間[55]での人数増減

※（15-1）で「設置している」と回答した場合のみ回答

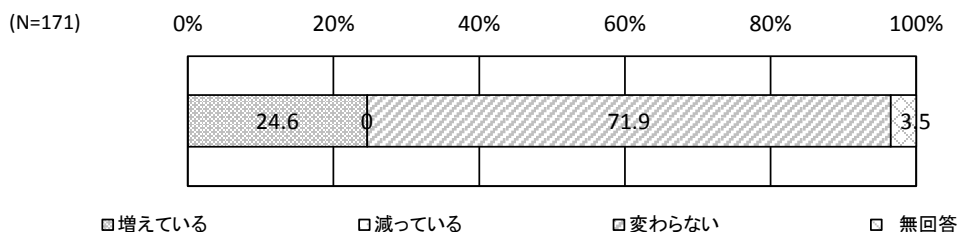



図 35　電磁環境の責任者・担当者の最近 15 年間での人数増減

5. 総務省の今後の施策に関する要望

(16)医療機関における携帯電話等の使用に関する新たな指針について

(16-1) 新たな指針を携帯電話の院内における使用ルールの参考にしたいか

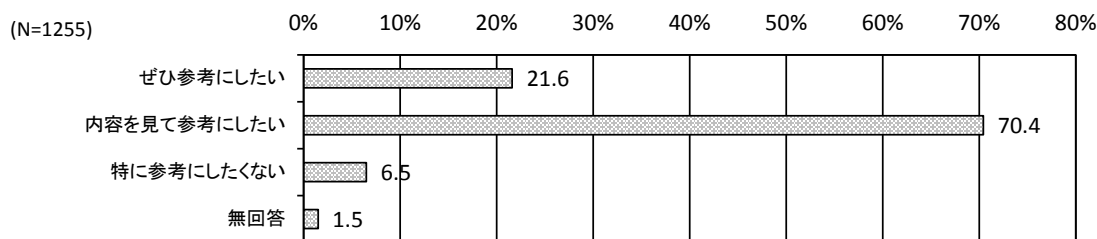



図 36　新たな指針を携帯電話の院内における使用ルールの参考にしたいか

[55] 約 15 年前の平成 9 年に不要電波問題対策協議会が「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」を発行し、同指針は厚生省（現：厚生労働省）の健康政策局総務課長・薬務局医療機器開発課長通知として都道府県を通じて各医療機関に通知された。

(16-2) 新たな指針に含めてほしい情報

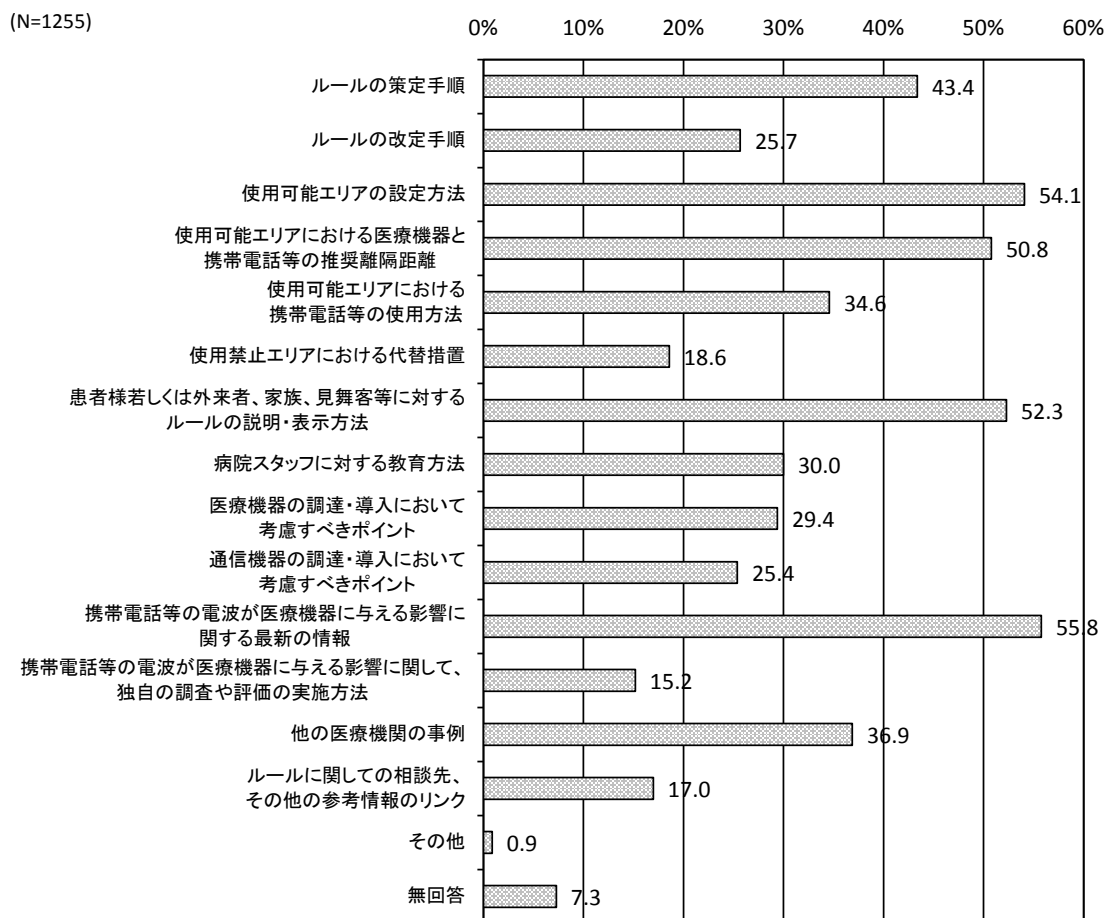



図 37 新たな指針に含めてほしい情報【複数回答】

(16-3) その他医療機関における携帯電話又はその他の電波利用機器の使用や総務省の施策への要望【自由回答】

自由記述欄の回答(固有名詞等、表現上の修正あり)

指針内容への要望・ご意見

- 医療機関だけでなく、人が出入りする施設には、同じレベルでは難しいとは思うが、同じマークがあれば良いと思う。電波はこわくないことも、また通話は禁止でマナーモードは必ず守るとか、当り前のことも交通標識のように作ったらどうでしょうか。日本の医療機器は、医療器自体にも影響されない工夫がされているし、きびしい基準があることもアピールしても良いのではないでしょうか。
- スマートフォンやタブレット PC 等の普及により、携帯電話の（通話機能）に限らず、メールやインターネット閲覧による医療機器等への影響（使用方法）について一定の指針を示して欲しい。
- どの医療機器に対してどれ位近くで使用すればどの様な悪影響が出るか。また機器の配置の仕方や工夫で影響を受けにくくする方法などを知りたいです。
- 医療機器に与える電波影響の指針をわかりやすく、一般市民へも公表して頂きたい。
- 携帯電話の使用が解禁できる方向性になるのか？
- 携帯電話の使用緩和に向けて、世間に医療機関における使用の安全性について周知させて欲しい。
- 携帯電話又はその他の電話の使用時に影響があると思われる医療機器に対し医療従事者が一目で判る統一したロゴマークの表示をメーカに義務付けするようにしてほしいです。
- 高度医療機器や手術実施等も無い小規模ないわゆる老人病院ながら、ＰＬ法的に全面禁止にして苦情トラブルなども無いためそれで済ませているが、時代の流れによる他院動向は知っておく必要はある

と考えております。
- 導入事例
- 通信機器の機能向上は様々なメリットもあるが、投資額も多大な為、過剰な設備は不用であるし、推奨する必要もなく、各病院が独自のルール（必要設備の検討）を定めれば良いと思う。機器をリニューアルする際には、どうしても業者の意向仕様となりがち。本当にその場に適しているかは使用してみないと分からない部分が多い。

携帯電話による医療機器への影響について
- （再掲）どの医療機器に対してどれ位近くで使用すればどの様な悪影響が出るか。また機器の配置の仕方や工夫で影響を受けにくくする方法などを知りたいです。
- 医療機器に影響がなかったとしても、その情報を患者さん等が知り、影響がないのならば、どこででも使用されたら大変迷惑な為、あまり公表しないでいただきたいです。
- 携帯電話が病院内で使用しても害がないことが判明した場合は公的機関から発表すれば良い。このような調査は無用。
- 携帯電話の電波が医療機器への影響が、不明確ですので、明確になると非常にありがたいです。
- 使用機器別の影響度の指針を示して欲しい。

指針や影響に関する周知への要望
- インターネットを通じて、重要事項など情報を頂けたらと思います。
- 医療機関における電波使用について、国民の周知を積極的に行ってほしい。患者との無用なトラブルにより職員の疲弊を減らしたい。
- （再掲）医療機器に与える電波影響の指針をわかりやすく、一般市民へも公表して頂きたい。
- 円滑な施策導入のために、広く宣伝して欲しい。
- （再掲）携帯電話の使用緩和に向けて、世間に医療機関における使用の安全性について周知させて欲しい。
- 病院内での携帯電話使用ルールの統一見解の周知について。
- （再掲）医療機器に影響がなかったとしても、その情報を患者さん等が知り、影響がないのならば、どこででも使用されたら大変迷惑な為、あまり公表しないでいただきたいです。

病院内の公衆電話の状況について
- 通信事業者ではカード式（カード・コイン）公衆電話を採算がとれないとの理由で、病院から撤去しています。当院も 3 ヶ所から 2 ヶ所に減らされました。今後携帯電話は、必要となる事は確かと考えます。
- 公衆電話が数台撤去された為携帯電話の使用を認めざるを得ない状況です。公衆電話等を希望通り設置させてほしい。
- 当院は精神科病院です。閉鎖病棟内には公衆電話が設置されていますが、現在、通信事業者から使用頻度の少ない公衆電話は撤去していく方針であると言われ、当院の公衆電話もその対象にあげられています。代替手段が難しいので、閉鎖病棟内の公衆電話については、除外とする方策がとれないでしょうか？

精神科病院の状況について
- 当院精神科であり、特別な医療機器ほとんどなし。当院携帯電話その他で心配するのは、患者の個人情報のもちだしのみ。
- 恐らくこの調査は一般病院を想定したものと思われます。当院は精神科単科の閉鎖病棟のみのため、電波環境云々とは違う理由で携帯電話の利用を制限しています。
- 精神科病院です。医療機器が少ないので配慮不足があるのかもしれないとアンケートをして思いました。個人情報などで、録画・録音をするような方があった場合の対応などについて教えていただけると幸いです。
- 当院は、精神科単科の病院であり、患者等の携帯電話類の病棟への持ち込み、病棟での使用については、一部制限している。
- （再掲）当院は精神科病院です。閉鎖病棟内には公衆電話が設置されていますが、現在、通信事業者から使用頻度の少ない公衆電話は撤去していく方針であると言われ、当院の公衆電話もその対象にあげられています。代替手段が難しいので、閉鎖病棟内の公衆電話については、除外とする方策がとれないでしょうか？
- 当院は単科の精神科なので、電波の影響を受けるような医療機器の使用は少なく、あまり気にしていない。別の意味で、携帯使用による患者間のプライバシー保護に関して課題としている。

付録Ⅱ　各国の指針の例

3.2 において示した米国、英国及びオーストラリアニュー・サウス・ウェールズ州の指針の詳細を示す。

1. 米国

米国 FDA がウェブサイト上で公表しているヘルスケア施設における EMI/EMC に関する推奨事項(指針)を表 1 に示す。FDA の指針はヘルスケア施設における EMI/EMC のマネジメント体制の構築に主眼を置いた内容となっている。指針はヘルスケア施設における医用電気機器の EMC に関するガイダンスである AAMI TIR18:1997 及び、医療機関が実施する医用電気機器のイミュニティ評価の試験方法に関する規格 IEEE/ANSI C63.18-1997 を参照している。

表 1　米国 FDA の指針（抜粋）

ヘルスケア施設における EMI/EMC に関する推奨事項[56]

Make use of available resources: EMC の専門家、EMC に関する文書、ウェブページ等、医用電気機器の EMC に関する情報リソースを活用すること。

Assess: 施設の電磁環境の評価を行い(施設周辺の無線送信機の特定など)、重要な医用電気機器が使用されているエリア（ER, ICU, CCU, NICU 等）を特定すること。

Manage: 電磁環境つまり無線送信機やその他の電子機器（医用電気機器を含む）を管理することで、医用電気機器における EMI のリスクを減らし EMC を実現すること。

Coordinate: EMC を実現するため、施設内で使われるすべての電子機器の調達、導入、運用、管理の調整を行うこと。

Educate: ヘルスケア施設のスタッフ、外注業者、訪問者及び患者に対して、EMC 及び EMI、医用電気機器の EMI の認識方法について教育し、EMI のリスク軽減に協力させること。

Establish:: ヘルスケア施設において医用電気機器の EMI のリスクを減らし EMC を実現するための目的と方法を規定したポリシー及び手順に関する文書を作成し実践すること。

Report:EMI の問題を FDA の MedWatch プログラムに報告し、EMI・EMC の経験について医療／技術出版物や会議等のオープンな場において同業者と情報共有すること。

(指針内で参照されている資料:AAMI TIR18:1997, IEEE/ANSI C63.18-1997)

[56] FDA, FDA/CDRH Recommendations for EMC/EMI in Healthcare Facilities
http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm116566.htm

2. 英国

英国 MHRA がウェブサイト上で公表している医用電気機器とモバイル通信機器との干渉に関する推奨事項を表 2 に示す。この文書は医用電気機器とモバイル通信機器の EMC に関する 2 つの通達(Device Bulletins)[57]の補足資料である。

MHRA の前身である MDA は 1990 年代に医療機関で用いられる医用電気機器に対してモバイル無線通信機器との干渉実験を実施しており、その結果も同指針にも反映されている。

指針内容は干渉のリスクごとにモバイル通信システムを分類し、それぞれの分類に対して推奨事項を示している。また、MHRA の指針は ISO TR21730:2005(第 1 版)及び、1 の米国 FDA の指針も参照している。また、医療機関が実施する医用電気機器のイミュニティ評価の試験方法については米国同様 IEEE/ANSI C63.18-1997 を参照するよう推奨している。

表 2 モバイル通信機器による干渉　MHRA の推奨事項 [58]

干渉リスク	通信システムのタイプ	推奨事項
High	アナログ緊急サービス用無線	• 医療機関内では緊急時のみに使用し、通常の連絡では使用しない。
	PBR／PMR446（業務用双方向無線）（例：ポーターや施設スタッフの無線）	• リスクの低い代替技術に切替えることでリスクを低減する。
Medium	• 携帯電話 • TETRA(地上基盤無線) • 高出力の無線ネットワーク（GPRS、3G 等）に対応したラップトップ、パームトップ、ゲーム機など • HIPERLAN(欧州の高速無線 LAN)	• 使用を全面的に禁止する必要性はなく、また禁止を徹底するのは不可能。 • 救命医療、生命維持に関わる医用電気機器の近くでは電源を切ること。 • 決められたエリアのみでの使用とすること。 • 使用を許可された医療・福祉サービスのスタッフ及び外部のサービス提供者は通信機器の使用に関してローカル・ルールを遵守すること。
Low	• コードレス電話(DECT[59]含む) • 低出力の無線ネットワーク（RLAN[60]や Bluetooth 等）	• 大体の状況下において干渉を起こす可能性は非常に低く、制限の必要はない。

(指針内で参照されている資料: ISO TR 21730:2005, IEEE/ANSI C63.18-1997)

---

[57] DB9702 Electromagnetic compatibility of medical devices with mobile communications
http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dts-iac/documents/publication/con017982.pdf
DB1999(02) Emergency service radios and mobile data terminals: compatibility problems with medical devices
http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dts-iac/documents/publication/con007356.pdf

[58] MHRA, Mobile communications interference (MHRA recommendations)
http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Technicalinformation/Mobilecommunicationsinterference/index.htm

[59] デジタルコードレス電話規格

[60] 無線 LAN

3. オーストラリア

オーストラリアでは連邦制のため医療機関における携帯電話等の使用に関する指針は州ごとに策定されている。例としてニュー・サウス・ウェールズ州の指針を表 3 に示す。この指針は、2003 年に Telstra Research Laboratories（オーストラリアの通信会社 Telstra の研究所)、メルボルンのアルフレッド病院及びオーストラリア保健省薬品・医薬品行政局（TGA: Therapeutic Goods Association）が実施した実験結果に基づいて策定されている。実験では延べ 178 台の医用電気機器に対して、GSM 900 方式(最大出力電力：2W)、GSM1800 方式(最大出力電力：1W)及び CDMA 方式(最大出力電力：250mW)の携帯電話端末から、各方式の最大出力電力で発射される電波による影響を調査している。医用電気機器と携帯電話端末の距離が 0.5m、1m、2m における影響の発生割合は図 1 に示す通りであった。調査の結論としては、GSM900 方式の携帯電話端末は 98%の医用電気機器に対して 2m の距離で安全に使うことが可能であり、GSM1800 方式及び CDMA 方式の携帯電話端末は 0.5m の距離を保つことで安全に使うことができるとし、これらの値を各方式の離隔距離として設定している。GSM900/1800 方式のデュアルモード端末に関しては、2m の離隔距離を推奨している。

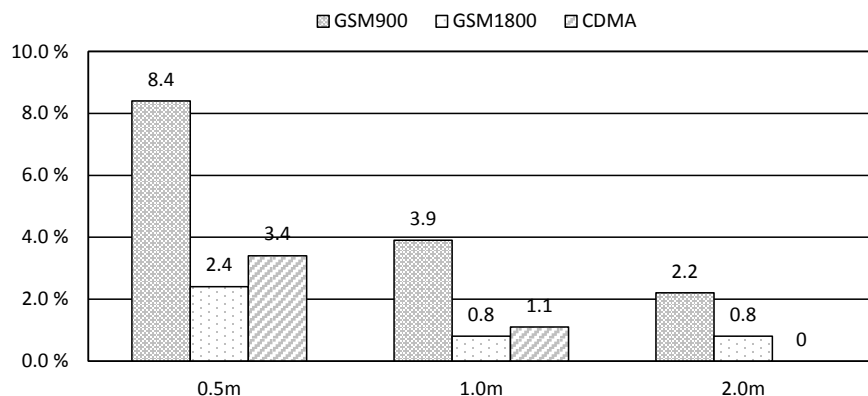



図 1 TGA、Telstra 及びアルフレッド病院による影響調査の結果(影響発生割合)[61]

[61] USE OF MOBILE TELEPHONES AND OTHER WIRELESS COMMUNICATIONS DEVICES - INTERFERENCE WITH ELECTRONIC MEDICAL EQUIPMENT
https://www.engineersaustralia.org.au/sites/default/files/shado/Learned%20Groups/Colleges/Biomedical%20College/Mobile%20Phone%20Interference%20-%20Guidance%20Document.pdf
(Engineer Australia サイト内)

表 3　オーストラリア　ニュー・サウス・ウェールズ州の指針（抜粋）

<u>医用電気機器との干渉を考慮した携帯電話端末及び無線通信機器の使用に関して</u>[62]

- 科学的根拠によると、病院における携帯電話端末の使用において、GSM1800 方式及びCDMA 方式の携帯の場合、電子機器から 0.5m 以上、GSM900 方式の場合は 2m 離れて使用すれば安全である。ただし、現在の携帯電話端末はデュアルバンドモードで使用されるように設計されているため、2 つの方式を区別するのは難しい。そのため、GSM900方式のサービスが提供されている限り、2m の使用禁止エリアを設けることが推奨される。近年国内で行われた医用生体工学の研究者や Telstra/TGA の試験結果もこの考え方の根拠となる。
- ICU や手術室、新生児特別ケア室等の重要区域においては携帯電話端末及びすべての無線通信機器の使用を禁止すべきである。もしオンコール対応や特別な状況により使用を避けられない場合は、スタッフは携帯電話端末が電子機器に干渉を起こす可能性があることを認識すること。
- 一般病棟においてはスタッフが模範を示すため、ベッド横での使用は禁止すること。訪問者に関してもベッド横では電源を切り、使用する場合は待合室、談話室、廊下で使用するよう求めること。患者自身が携帯電話端末を使用する場合は、医用電気機器から離れることとし、可能であれば 0.5m 以上の距離を置くこと。
- 携帯電話端末を安全に使用できるエリア（待合室等）を決めておくことが重要である。
- 医師は携帯電話端末を受付やナースステーションに置いておき、電話を使用する時は医用電気機器から離れること。
- セキュリティや施設の管理スタッフが使う双方向無線やウォーキートーキーは通信時のみ電波が発生するため、医用電気機器の周辺では電源を入れるべきではない。緊急に通信する必要がある場合、医用電気機器から 6～8m 離れること。
- 病院や地域の健康サービス施設においては、無線を使用した新たな通信機器の使用についてモニタリングを継続し、それらが医用電気機器に影響を与えないようにすること。
- 既存の委員会（労働安全衛生委員会、放射線安全委員会等）に施設内の無線通信機器の使用に関する管理責任を持たせ、施設独自のポリシー及び手続きを策定すること。
- リスクが小さいと想定されていても、患者のためにできる限り安全な環境を構築することが重要である。2m の使用禁止エリアを設けることは電話・デバイスごとに異なるリスクに対応するためには効果的である。この方針は海外の研究結果からも有効性が示されている。ポリシーを策定するに当たり参考文献が必要な場合は提供する。

[62] Mobile Phones and Wireless Communication Devices – Interference with Medical Equipment - Use of http://www0.health.nsw.gov.au/policies/GL/2005/pdf/GL2005_045.pdf

付録Ⅲ　医用電気機器に対する影響調査の結果

（4.1に示した医用電気機器に対する影響調査の結果の詳細を示す。）

「電波が医療機関内の医用電気機器へ与える影響の調査」
報告書

平成２６年６月

NTTアドバンステクノロジ株式会社

目次

第１章 電波が医療機関内の医用電気機器へ与える影響の調査 付Ⅲ-3

1. 1. 調査対象機器 付Ⅲ-3

1. 2. 電波の影響測定の実施 付Ⅲ-12

第２章 電波が医療機関内の医用電気機器へ与える影響調査の結果 付Ⅲ-20

2. 1. スクリーニング測定による影響発生状況 付Ⅲ-20

2. 2. 端末実機による影響発生状況 付Ⅲ-48

第３章 影響調査結果の分析 付Ⅲ-63

3. 1. 電波によって医用電気機器に発生した影響 付Ⅲ-63

3. 2. スクリーニング測定結果の分析 付Ⅲ-68

3. 3. 端末実機での測定結果の分析 付Ⅲ-72

第４章 影響調査のまとめ 付Ⅲ-76

第1章　電波が医療機関内の医用電気機器へ与える影響の調査

電波が医療機関内の医用電気機器へ与える影響の調査は、携帯電話の電波を発射する電波発射源を医用電気機器の各所に隈無く接近させたときの医用電気機器の動作状況を観察する方法で実施した。実施場所は、外部との電磁波遮蔽が十分な電波暗室内である。

影響調査の方法は、最初に携帯電話端末実機よりも電波の発射効率が高く携帯電話端末実機よりも厳しい条件での試験となる半波長ダイポールアンテナを電波発射源とした模擬システムによるスクリーニング測定を行い、スクリーニング測定で電波による影響が発生した医用電気機器に対して携帯電話端末実機を用いた調査を実施した。

影響測定の詳細は、「医療機関における携帯電話等の使用に関する作業部会」（以下、「作業部会」という。）の意見を基に決定した。

1．1．調査対象機器

1．1．1．医療機関内の医用電気機器

対象とする医用電気機器は、医療機関内での携帯電話端末の利用要望が高いと考えられる場所でも使用される医用電気機器の中から、「生命にかかわる医用電気機器」で不具合発生時に短時間で患者に致命的又は破局的な状態を引き起こすことが有り得るものとした。具体的には電子・電気部品によって構成される「能動型医療機器」の内、クラス分類が「高度管理医療機器」に分類される医用電気機器から選定した。なお、高度管理医療機器とは、厚生労働省通知（平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号[1]及び平成 25 年 5 月 10 日付け薬食発 0510 第 8 号[2]）で定められている、国際的な基準に基づくリスクに応じた医療機器のクラス分類においてクラスⅢ及びクラスⅣに該当する医療機器であり、不具合が生じた場合の人体へのリスクが高いと考えられる。医療機器の分類に関しては詳細を表 1-1-1 に示す。

表 1-1-1　医療機器の分類

クラス分類	薬事法分類
クラスⅣ[注1)] 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの クラスⅢ 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	【高度管理医療機器】 医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
クラスⅡ 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	【管理医療機器】 高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
クラスⅠ 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	【一般医療機器】 高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

[注1)] クラス分類ルール において全ての能動型植込み型医療機器はクラスⅣに分類される。

医用電気機器の具体的な選定は、医療機関内で多く使用されている機種の中から、比較的古い機種と新しい機種を優先することとし、一般社団法人日本医療機器産業連合会傘下の各社から貸与されたものを対象としている。

調査を行った医用電気機器の一般的名称、クラス分類、医用電気機器の使用目的を表 1-1-2 に示す。

表 1-1-2　調査対象の医用電気機器

一般的名称	クラス分類	医用電気機器の目的
汎用輸液ポンプ	Ⅲ	設定した時間あたりの流量で持続的に薬液等を輸液する
注射筒輸液ポンプ	Ⅲ	微量の薬液を精密に制御しながら持続的に投与する
血液浄化装置	Ⅲ	膜型血漿分離器や血液濾過器などを用いた血液浄化を行う
体外式ペースメーカ	Ⅲ	電気的刺激パルスを発生し心筋に伝えることにより、心臓の拍動を正常に行わせる
人工呼吸器	Ⅲ	酸素と空気の混合ガスを機械的調節のもとで、口腔又は鼻孔を通して肺に導入し人工的に呼吸を行わせる
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	Ⅲ	心不全時の補助循環に使用される大動脈内バルーンパンピング用の機器
経皮的心肺駆動装置	Ⅳ	遠心ポンプと膜型人工肺を用いた閉鎖回路の人工心肺装置により、大腿動静脈経由で心肺補助を行う
補助人工心臓駆動装置	Ⅳ	心臓の代わりに、血液循環のためのポンプ機能を補う
閉鎖循環式定置型保育器	Ⅲ	新生児が外的生活に順応可能となるまでの間、適切な温湿度及び高酸素環境下に新生児を保育する

調査を行った医用電気機器の台数と製造販売承認年、適合している EMC に関する IEC (International Electrotechnical Commission) 規格番号は以下の表 1-1-3 の通りである。

表 1-1-3　調査台数・製造販売承認年・適合 EMC 規格一覧

一般的名称	機器提供会社数	台数	製造販売承認年	適合 EMC 規格（IEC 規格番号）
汎用輸液ポンプ	4	5	2003 年	IEC60601-1-2:2001, amd.1:2004
			2004 年	IEC60601-1-2:2001
			2008 年	IEC60601-1-2:2001, amd.1:2004
			2009 年	IEC60601-1-2:2001, amd.1:2004
			2013 年	IEC60601-1-2:2001, amd.1:2004
注射筒輸液ポンプ	4	4	1996 年	IEC60601-1-2:1993
			2003 年	IEC60601-1-2:2001
			2008 年	IEC60601-1-2:2001, amd.1:2004
			2011 年	IEC60601-1-2:2001, amd.1:2004
血液浄化装置	3	4	1998 年	IEC60601-1-2:1993
			2000 年	IEC60601-1-2:2001
			2007 年	IEC60601-1-2:1993
			2008 年	IEC60601-1-2:1993
体外式ペースメーカ	3	4	1995 年	IEC60601-1-2:2001
			1997 年	IEC60601-1-2:2001
			1997 年	IEC60601-1-2
			2011 年	IEC60601-1-2:2007
人工呼吸器	2	2	2000 年	IEC60601-1-2:2001
			2001 年	IEC60601-1-2:2001
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	1	1	2000 年	IEC60601-1-2:2001
経皮的心肺駆動装置	2	2	1994 年	IEC60601-1-2:1993
			2009 年	IEC60601-1-2:1993
補助人工心臓駆動装置	1	1	2010 年	IEC60601-1-2:2007
閉鎖循環式定置型保育器	1	2	1998 年	IEC60601-1-2:1993
			2010 年	IEC60601-1-2:2001, amd.1:2004

1. 1. 2. 医用電気機器の動作状態

医用電気機器の動作状態は、患者を模擬するための擬似装置等を用いて動作させ、各医用電気機器が一般的に使用されている状態とした。影響測定実施時の各医用電気機器の動作状態概要は表 1-1-4 に記す。なお、各医用電気機器で各種設定を行う感度レベルは設定可能範囲の中で最も高感度な状態とし、警告音量は最大の設定としている。

表 1-1-4　医用電気機器の動作状態

一般的名称	動作状態と設定
汎用輸液ポンプ	1時間に 25ml の輸液状態。閉塞圧感度と気泡検出感度は最高設定、警報音量は最大設定。
注射筒輸液ポンプ	1時間に 5ml の輸液状態。閉塞圧感度は最高設定、警報音量は最大設定。
血液浄化装置	連続時間透析濾過(CHDF)。各ポンプ流量設定は、濾過は 0.76l/h、補液は 0.33l/h、透析は 0.33l/h、血液は 100ml/h、シリンジは 1ml/h 程度。気泡検出感度は最高設定、警告音量は最大。
体外式ペースメーカ	VVI 又は AAI モードで感動を高く設定できるモード。ペーシングレートは 60ppm、ペーシング電圧は 3V 等、感度は 1mV(最高設定)
人工呼吸器	換気量設定型の従量式強制換気状態。1 回換気量は 500ml、吸気時間は 1.5 秒、呼吸回数は 12bpm、吸気圧 25、呼気圧終末陽圧 5。
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	心電図同期(ECG)モードで駆動。心電図波形は誘導1モード、バルーン拍動トリガーは心電図パターン、バルーン膨張と収縮比率は 1 対 1、警報等音量は最大、血圧警報設定は 50。擬似心電信号レートは 60ppm、擬似血圧信号は 40mmHg に設定。
経皮的心肺駆動装置	流量設定は1分間に3.0l 又は4.5l(回転数は2500～2700rpm 程度) に設定。
補助人工心臓駆動装置	血液ポンプ回転数は 2000rpm に設定。
閉鎖循環式定置型保育器	器内温度を 36 度設定での保温状態。

1. 1. 3. 無線アクセス方式

本調査で想定する電波発射源は、スマートフォンや携帯電話等の第三世代移動通信方式の無線通信端末である。調査対象の無線アクセス方式は W-CDMA（Third Generation Partnership Project（3GPP）発行の技術標準規格 Release 99）とした。無線周波数は、我が国の割当てである 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯、2GHz 帯としている。また、送信出力電力は 250mW としている。

電波の基本的諸元と測定を行った周波数を表 1-1-5 に示す。なお、測定実施時の電波のキャリア占有帯域幅はサービス提供されている最大帯域幅の 5MHz としている。

電波の医用電気機器への照射は、端末実機からの電波と同様の信号を発生可能なベクトル信号発生器　(アンリツ社製 MG3710A)、電力増幅器（R&K 社製 A0825-4343-R)、アンテナへの入力電力モニタ用の方向性結合器（メカエレクトロニクス社製 722N-20-1-650W)、入力

電力モニタ用パワーメータ（アンリツ社製 ML2488B)、電波発射源となる各周波数に適応した半波長ダイポールアンテナ等を用いて模擬システムを構成し、無線アクセス方式の規格で規定された電力をアンテナに給電する方法と端末実機を用いた 2 種類とした。模擬システムでの半波長ダイポールアンテナの諸元を表 1-1-6 に示す。

端末実機を用いての電波の医用電気機器への照射では、擬似基地局を用いて端末からの送信出力や送信周波数等の制御を行っている。

表 1-1-5　影響測定時の電波の主な諸元

ARIB 標準規格名	STD-T63 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
方式名	W-CDMA
送信周波数帯域	800 MHz 帯, 1.5GHz 帯, 1.7GHz 帯, 2GHz 帯
アクセス方式 デュープレクス	CDMA FDD
キャリア占有帯域幅	5MHz
変調方式	1 次変調： QPSK 2 次変調： 直接拡散
最大空中線電力	250 mW

上記方式に対応した端末実機は、全て電波産業会（ARIB :Association of Radio Industries and Businesses） 標準規格（STD-T63）に準拠しており、端末から発射される電波の特性は性能差がないと考えられる。そこで、端末実機を用いる影響測定では、調査実施時に市販されている機種の中から 1 機種を選出した。

表 1-1-6　模擬システムの半波長ダイポールアンテナの基本諸元

名称	製造メーカ 型名	周波数範囲 (MHz)	利得 (公称)	VSWR	コネクタ種別と インピーダンス
800MHz 帯 ダイポール	アンリツ MA5612A1	800 ～ 880	2dBi	2.0 以下	SMA-J 50Ω
1.5GHz 帯 ダイポール	アンリツ MA5612A3	1400 ～ 1550	2dBi	2.0 以下	SMA-J 50Ω
1.7GHz 帯 ダイポール	アンリツ MA5612B2	1700 ～ 1950	2dBi	2.0 以下	SMA-J 50Ω
2GHz 帯 ダイポール	アンリツ MA5612B3	1950 ～ 2250	2dBi	2.0 以下	SMA-J 50Ω

各周波数帯域の半波長ダイポールアンテナを図 1-1-1 に示す。

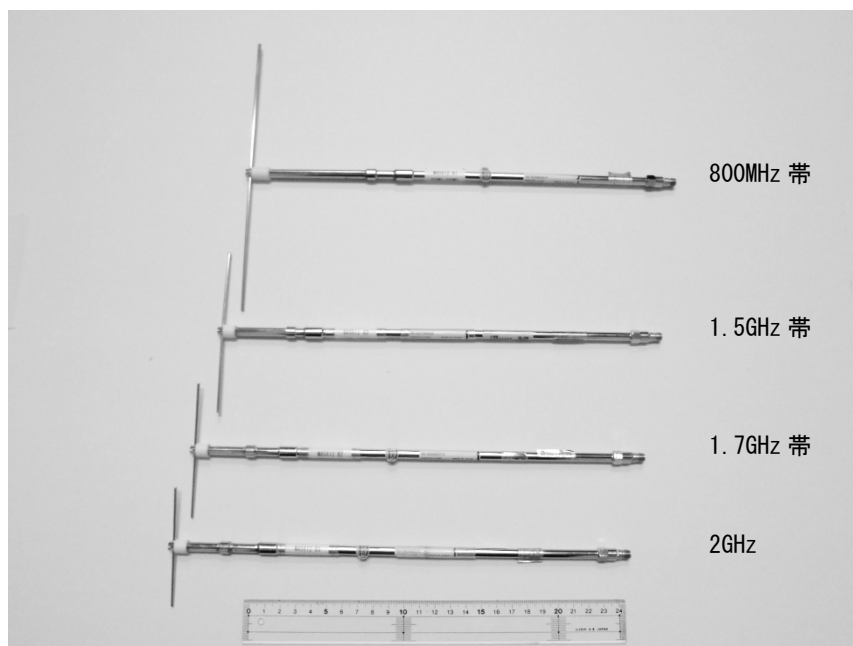



図 1-1-1　測定に用いた半波長ダイポールアンテナ

本報告書での電波発射源別の呼称と各周波数帯での具体的な測定周波数を表 1-1-7 に記す。電波発射源が模擬システムの時の呼称は「半波長ダイポールアンテナ」とし、スマートフォンを含む携帯電話端末実機では「端末実機」と称している。

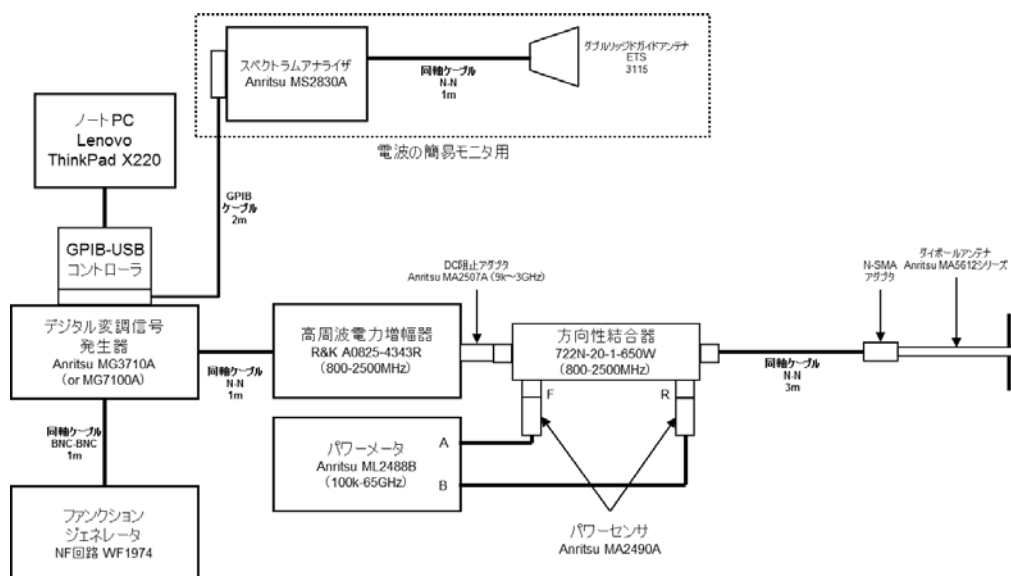
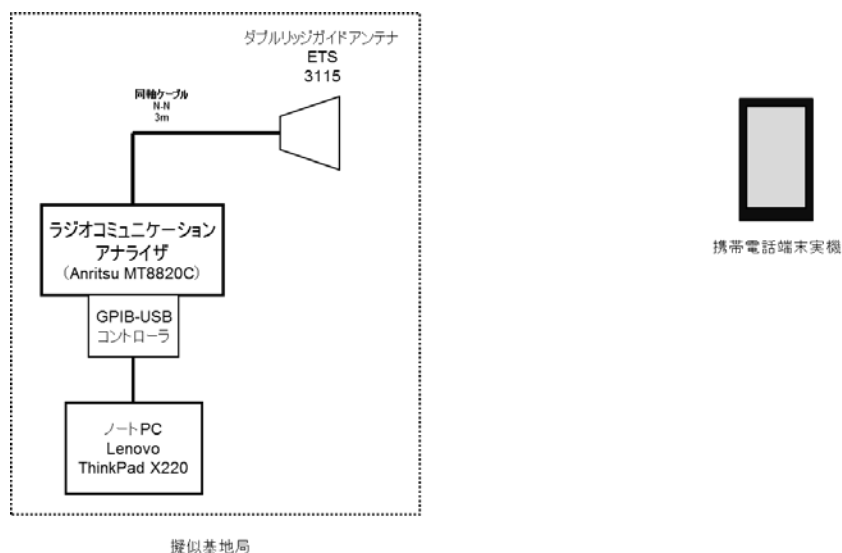
表 1-1-7　電波発射源の呼称と周波数

電波発射源 の種別	ベクトル信号発生器等 で構成する模擬システム	スマートフォンを含む 携帯電話端末実機
呼　称	半波長ダイポールアンテナ	端末実機
周波数帯 （測定周波数）	800MHz 帯（837.5MHz） 1.5GHz 帯（1435.4MHz） 1.7GHz 帯（1782.4MHz） 2GHz 帯（1957.4MHz）	

1. 1. 4. 電波発射源の構成

電波発射源が半波長ダイポールアンテナの模擬システムと、端末実機を用いた影響測定での装置構成を図 1-1-2 に示す。

模擬システムでは、高周波増幅器と半波長ダイポールアンテナ間に方向性結合器等を接続してアンテナへの入力電力を確認して規定の電力に調整している。

端末実機から発射する電波は、擬似基地局との通信によって送信出力電力や送信周波数等の制御を行い、規定の電波となるように調整している。

(a) 半波長ダイポールアンテナが電波発射源の模擬システムの構成

（擬似基地局の広帯域アンテナは端末実機と医用電気機器から 3m 程度以上離して設置）

(b) 端末実機が電波発射源の場合の構成

図 1-1-2　電波発射源の構成概要

1. 1. 5. 照射する電波の状態

影響測定での電波の発射状態は、医用電気機器が呼吸や心拍等の生体リズムに合わせて制御回路が構成されていることが多いことから、このリズムと同様の周期約 1 秒で電波が断続されて医用電気機器に照射された時に影響が発生しやすいとされている[3]。そこで本測定でも電波の発射状態は、スクリーニング測定及び端末実機での測定共に図 1-1-3 のように電波を断続している状態としている。なお、断続発射での立ち上り時間と立ち下がり時間は、植込み型心臓ペースメーカ等では msec 程度の時間幅よりも十分に短い設定であれば影響の発生状況に違いは見られないとされている[4]。

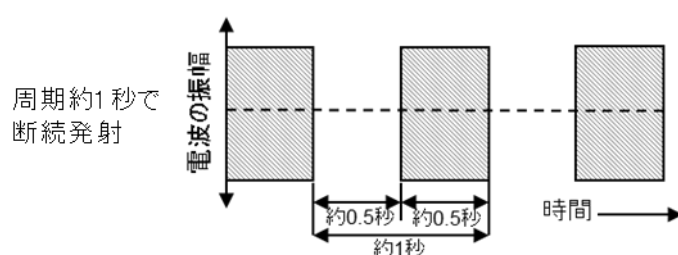



図 1-1-3　電波の発射状態

1. 2. 電波の影響測定の実施

影響測定は、電波的に外部から遮蔽された床面金属の電波暗室内で実施した。

影響測定実施時には、電波発射に必要な機器類及び測定対象の医用電気機器とその動作に必要な機器等を全て電波暗室内に持ち込んでいる。

医用電気機器の動作設定や電波の影響を受けやすそうな部品等の配置確認、更に、影響発生時の状況確認のため、各医用電気機器の技術者には立会をお願いした。

影響測定実施時の状況を図 1-2-1 に示す。

模擬システムの半波長ダイポールアンテナが電波発射源

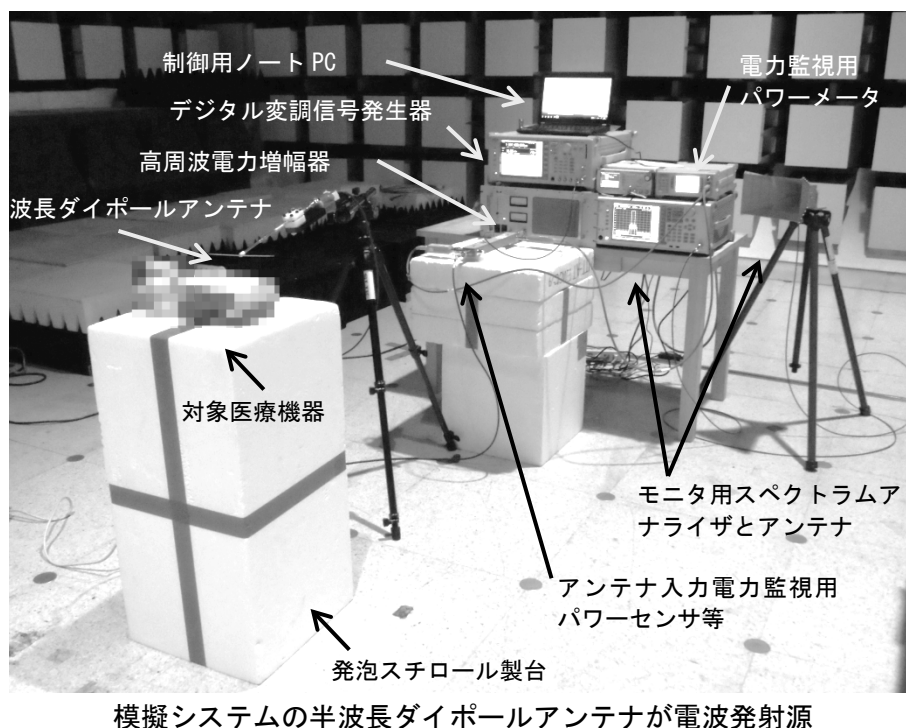



図 1-2-1　影響測定の実施状況例

1. 2. 1. 影響測定の実施手順

影響測定は、以下に記すように模擬システムの半波長ダイポールアンテナからの電波発射と端末実機を用いた 2 段階で実施した。なお、模擬システムを用いた測定では、半波長ダイポールアンテナへの入力電力を 10mW として電波の出力が小さい状態での影響状況の確認も行った。

(1) 半波長ダイポールアンテナが電波発射源の模擬システムによる影響測定は、半波長ダイポールアンテナが端末実機よりも電波の放射効率が高く、端末実機を用いた影響測定よりも厳しい条件（影響評価としては安全側となる）となることから、スクリーニングとして実施する[4]。

(2) 端末実機の影響測定は、模擬システムのスクリーニングで影響が発生した医用電気機器に対して行い、実際の端末からの電波が医用電気機器に与える影響状況を得る。

影響測定の基本的な実施手順の詳細を以下に記す。
【医用電気機器の動作】

① 医用電気機器を通常動作（模擬動作を含む）とする。各種設定可能な感度類は可能な範囲で最も高感度な状態とする。また、警告等の音量は最大設定とする。

【模擬システムによるスクリーニング測定】

② 規定の電波を模擬システムの半波長ダイポールアンテナから放射する。

③ 半波長ダイポールアンテナ給電部を医用電気機器表面（接続している装置や接続線を含む）から1cm程度の距離まで接近させた状態で、偏波方向を変えながら約5cm/秒の速度で医用電気機器表面を隈無く移動させる。なお、医用電気機器の凹み部分や機器間等を接続するリード部全てについても同様に半波長ダイポールアンテナを接近させる。特にセンサ等が配置されている周辺では慎重にアンテナを移動させる。

④ 影響が発生した時には影響が発生した場所と具体的な事象を記録する。

⑤ 可逆的な影響が発生した各場所では、偏波方向を変えながら半波長ダイポールアンテナと医用電気機器の離隔距離を約1cm/秒の速度で離していき、影響の発生が無くなる距離を計測する。影響状況が変化した場合にはその時の距離と事象を記録する。影響発生距離の計測は再現性を確認しながら3回以上行い距離を確定する。

⑥ 不可逆的な影響が発生した各場所では、影響が発生しない距離から半波長ダイポールアンテナの偏波方向を変えながら医用電気機器に約1cm/秒の速度で近づけていき、影響が発生し始めた時の距離と影響の事象を記録する。影響発生距離の計測は再現性を確認しながら3回以上行い距離を確定する。更に、半波長ダイポールアンテナを医用電気機器に約1cmの距離まで接近させ、影響状況が変化した場合にはその時の距離と事象を記録する。

⑦ 影響が発生した場所の数と影響の事象毎に影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。

【出力電力を小さくした状態の影響測定】

⑧ 半波長ダイポールアンテナの入力電力を250mWから10mWに低減して、影響が発生した各場所に対して、影響が発生しない距離から偏波方向を変えながら医用電気機器表面から1cm程度の距離までに徐々に近づけていき、影響が発生し始めた時の距離と影

響の事象を記録する。なお、影響の事象内容が変化した場合にはその時の距離と事象を記録する。

⑨　上記⑤及び⑥の方法に従って影響発生距離の計測を行う。

【端末実機による影響測定】

⑩　電波発射源を端末実機に替えて規定の出力電力250mWで電波を放射する。

⑪　端末実機をスクリーニング測定で影響が発生した各場所の医用電気機器表面から1cm程度まで接近させ、端末の方向を各種変えて医用電気機器の影響の事象を記録する。

⑫　上記⑤及び⑥の方法に従って、端末実機が電波発射源の時の影響発生距離の計測を行う。

⑬　端末実機が電波発射源の時に影響が発生した場所数と影響の事象毎に影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。

【影響のカテゴリー分類】

⑭　発生した影響は、事象毎に医療従事者が次項に記すカテゴリー分類を行う。

影響測定は以上の手順に従って各周波数に順次切替えて実施した。

1. 2. 2. 影響のカテゴリー分類

医用電気機器の電波による影響状況のカテゴリー分類は、平成14年に公表された「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」[5]の第Ⅱ編に示されている。そこで、本測定での電波による医用電気機器の影響分類は同カテゴリー分類に従って行うこととした。

医用電気機器の障害状態と各カテゴリーの関係は表1-2-1に記す。

表 1-2-1　電波の医用電気機器への影響のカテゴリー分類

カテゴリー	医用電気機器の障害状態
10	医用電気機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと破局的状態となる障害。
9	医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと破局的状態となる障害。
8	医用電気機器の障害が可逆的で、破局的状態に陥る可能性がある障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと致命的状態となる障害。
7	医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと致命的状態となる障害。
6	医用電気機器の障害が可逆的で、致命的状態に陥る可能性がある障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと病態悪化状態となる障害。
5	医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと病態悪化状態となる障害、又は修理が必要となり機器を交換しないと誤診療状態となる障害。
4	医用電気機器の障害が可逆的で、病態悪化状態となる障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと誤診療状態となる障害、もしくは修理が必要となり機器を交換しないと診療擾乱状態となる障害。
3	医用電気機器の障害が可逆的で、誤診療状態となる障害。又は医用電気機器の障害が不可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
2	医用電気機器の障害が可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
1	携帯電話機等が何らの障害も医用電気機器に与えない状態。

影響のカテゴリーは、医用電気機器の物理的な障害状態と診療や治療に対する障害を関連付けて10段階に分類されている。なお、医用電気機器の物理的な障害状態は表1-2-2のように「可逆的状態」と「不可逆的状態」の2種類に分類される。また、医用電気機器の影響による診療や治療に対する障害状態は表1-2-3に記すように5種類に分類されている。

表 1-2-2　医用電気機器の物理的な障害状態の分類

影響の分類	障害の状態
可逆的状態	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離せば（あるいは医用電気機器を遠ざければ）、医用電気機器が正常状態に復帰する状態。
不可逆的状態	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離しても（あるいは医用電気機器を遠ざけても）、その障害が消失せず、何らかの人的操作あるいは技術的手段を施さなければ、正常動作状態に復帰し得ない状態。

表 1-2-3　診療や治療に対する障害状態の分類

診療障害の分類	診療障害の状態
診療擾乱状態	医用電気機器本来の診療目的は維持されているが、診療が円滑に行えない状態（微小な雑音混入や基線の動揺、不快音の発生、文字ブレ等）。
誤診療状態	医用電気機器の誤動作状態が誤診を招いたり、誤治療が遂行されている状態。適正な診療状態ではないが、患者に致命的障害を及ぼさない状態（無視できない雑音混入や基線の動揺、表示値の異常、アラームの発生による停止等）。
病態悪化状態	医用電気機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと病態が悪化する可能性がある状態（設定値の大きな変化、生命維持管理装置の停止、アラームの発生がない停止等）。
致命的状態	医用電気機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと致命的になる状態。
破局的状態	医用電気機器の破壊等によって動作不能状態となって、患者が死亡したり周囲のスタッフが重篤な障害となる状態。

本測定で医用電気機器に発生した影響のカテゴリー分類は、過去に行われた調査と同様に、上述した医用電気機器の物理的な障害状態と診療と治療に対する障害状態を組合せた表1-2-4に従って医療従事者が実施した。

表 1-2-4　障害状態の組合せとカテゴリーの分類表

機器障害の物理的状態 ＼ 診療障害の状態	正常	可逆的	不可逆的	
			正常復帰には機器の操作が必要	正常復帰には機器の修理が必要
障害無し（正常）	1	—	—	—
診療擾乱状態	—	2	3	4
誤診療状態	—	3	4	5
病態悪化状態	—	4	5	6
致命的状態	—	6	7	8
破局的状態	—	8	9	10

1. 2. 3. 無線アクセス方式を変えた影響測定の実施例

無線アクセス方式をLTE(3GPP 発行の技術標準規格 Release 9)とした影響測定を実施した。無線周波数は、我が国の割当てである800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯、2GHz 帯としている。送信電力はW-CDMA は250mW であるが、LTE は200mW である。

キャリア占有帯域幅と変調方式は通信状況によって変わるが、本測定では10MHz 及び16QAM の設定とした。

影響測定は上記のW-CDMA 方式の端末実機からの電波で影響が発生した医用電気機器に対して影響のカテゴリー又は影響発生距離が最大となった条件で行った。

端末実機からの電波は、擬似基地局を用いて送信出力や送信周波数等の制御を行っている。影響測定実施時の電波の基本的諸元は表 1-2-5 に示す。

表 1-2-5　影響測定時の電波の主な諸元

ARIB 標準規格名	IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System ARIB STD-T63 (Releae9)
方式名	3GPP Release9
送信周波数帯域 （測定周波数）	800 MHz 帯（837.5MHz），1.5GHz 帯（1452.9MHz）， 1.7GHz 帯（1782.4MHz），2GHz 帯（1957.4MHz）
アクセス方式 デュープレクス	SC-FDMA FDD
キャリア占有帯域幅	10MHz
変調方式	1 次変調： 16QAM
最大空中線電力	200 mW

上記方式に対応した端末実機は、全て ARIB 標準規格 STD-T63 (Releae9)に準拠しており、端末から発射される電波の特性は性能差がないと考えられる。そこで、端末実機は調査実施時に市販されている１機種を選出して用いている。

第2章　電波が医療機関内の医用電気機器へ与える影響調査の結果

電波が医療機関内の医用電気機器に与える影響状況について、スマートフォン等を含む携帯電話端末実機よりも電波の発射効率が高く、携帯電話端末実機よりも厳しい条件での試験となる半波長ダイポールアンテナを電波発射源とした模擬システムでのスクリーニング測定の結果と、スクリーニング測定で影響が発生した医用電気機器に対して携帯電話端末実機が電波発射源となった時等の影響測定の結果を以下に記す。

2. 1. スクリーニング測定による影響発生状況

2. 1. 1. 影響の発生台数

擬似装置等によって動作状態とした医用電気機器に対して、半波長ダイポールアンテナが電波発射源の模擬システムによるスクリーニング測定での影響発生状況について、電波の周波数と半波長ダイポールアンテナへの入力電力(250mW 又は 10mW)別にまとめた結果を表 2-1-1 に示す。

調査を行った医用電気機器の台数は 25 台であるが、影響が発生した医用電気機器の台数は、半波長ダイポールアンテナへの入力電力が 250mW では 18 台で対象機器の 72%で電波による影響が発生した。なお、入力電力が 10mW の場合では影響発生台数は 5 台で対象機器の 20%と影響発生割合は低下した。

周波数別の影響発生台数と影響発生割合は、アンテナへの入力電力が 250mW 時で比較すると、800MHz 帯は 12 台(48%)、1.5GHz 帯は 13 台(52%)、1.7GHz 帯は 11 台(44%)、2GHz 帯は 9 台(36%)となり、1.5GHz 帯では半数以上の医用電気機器で影響が発生した。

表 2-1-1　スクリーニング測定において影響が発生した医用電気機器の台数と割合

医用電気機器の一般的名称	測定台数（台）	アンテナ入力電力別の影響発生台数									
		影響発生台数（台）		各周波数帯での影響発生台数							
				800MHz 帯		1.5GHz 帯		1.7GHz 帯		2GHz 帯	
		250 mW	10 mW	250 mW	10 mW	250 mW	10 mW	250 mW	10 mW	250 mW	10 mW
汎用輸液ポンプ	5	5	2	3	1	3	1	5	0	4	0
注射筒輸液ポンプ	4	4	1	3	0	2	1	2	1	1	1
血液浄化装置	4	3	1	2	1	3	1	1	0	1	1
体外式ペースメーカ	4	4	0	3	0	3	0	2	0	2	0
人工呼吸器	2	0	／	0	／	0	／	0	／	0	／
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	1	0	／	0	／	0	／	0	／	0	／
経皮的心肺駆動装置	2	0	／	0	／	0	／	0	／	0	／
補助人工心臓駆動装置	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	0
閉鎖循環式定置型保育器	2	1	0	0	／	1	0	0	／	0	／
合計台数(台)	25	18	5	12	2	13	3	11	2	9	2
割合(%)	100	72	20	48	8	52	12	44	8	36	8

／：アンテナ入力電力 250mW で影響無しにより測定対象外

2. 1. 2. 影響測定の結果

影響状況と発生距離等の詳細を各医用電気機器及び周波数毎に以下に記す。

（1）汎用輸液ポンプ

周波数毎に表 2-1-2 から表 2-1-5 に示す。

影響が発生した汎用輸液ポンプは、アンテナ入力電力を 10mW とした状態での影響状況を表 2-1-6 から表 2-1-9 に示す。

表 2-1-2　スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波による影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用電気機器	影響の事象及び不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/不可逆	最大発生距離(cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-2	①表示部の濃淡が電波の断続周期と同期して変化。 アンテナを更に近づけると影響は以下の②又は③の後に④となる。	可逆	21	2
	②「閉塞」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 アンテナを更に近づけると影響は④となる。 復帰は、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	7	4
	③「装置異常」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 アンテナを更に近づけると影響は④となる。 復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	9	4
	④電源が断となる。 電波を照射し続けると電源表示灯が電波の断続周期と同期して点滅し、アラーム音と思われる音が発生する。 復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	2	5
汎用輸液ポンプ-3	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-4	①滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「停止」ボタンを押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	9	4
	②バッテリランプの点滅と警告音が発生。ただし、輸液機能は正常動作を維持。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	6	3
汎用輸液ポンプ-5	①滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「停止」ボタンを 2 度押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	7	4
	②スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、それ以外の影響は無い。	可逆	110	2

表 2-1-3　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
汎用輸液 ポンプ-1	影響の発生は無い。	―	―	1
汎用輸液 ポンプ-2	「閉塞」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	50	4
汎用輸液 ポンプ-3	影響の発生は無い。	―	―	1
汎用輸液 ポンプ-4	滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「停止」ボタンを押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	5	4
汎用輸液 ポンプ-5	滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「停止」ボタンを 2 度押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4	4

表 2-1-4　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
汎用輸液 ポンプ-1	エラー表示と警告音の発生とランプ(赤)が点灯して輸液を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、輸液チューブを再度取付け電源投入後に輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	1	4
汎用輸液 ポンプ-2	①「閉塞」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	13	4
	②「装置異常」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	3	4
汎用輸液 ポンプ-3	滴下を誤検出。複数回の誤検出で警告音と共に前面上部ランプが赤点滅して全機能停止。 復帰は、「消音」ボタンを 2 度押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1 未満	4
汎用輸液 ポンプ-4	滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「停止」ボタンを押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	3	4
汎用輸液 ポンプ-5	①滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「停止」ボタンを 2 度押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4	4
	②スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、それ以外の影響は無い。	可逆	12	2

表 2-1-5　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
汎用輸液 ポンプ-1	影響の発生は無い。	―	―	1
汎用輸液 ポンプ-2	「装置異常」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	3	4
汎用輸液 ポンプ-3	滴下を誤検出。複数回の誤検出で警告音と共に前面上部ランプが赤点滅して全機能停止。 復帰は、「消音」ボタンを 2 度押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1	4
汎用輸液 ポンプ-4	①滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「停止」ボタンを押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1	4
	②バッテリランプの点滅と警告音が発生。ただし、輸液機能は正常動作を維持。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	1	3
汎用輸液 ポンプ-5	滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「停止」ボタンを 2 度押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1	4

半波長ダイポールアンテナへの入力電力が250mWの影響測定によって影響が発生した汎用輸液ポンプに対して、影響が発生した周波数でのアンテナ入力電力を10mWとした状態での影響状況を以下の表2-1-6から表2-1-9に示す。

表2-1-6　スクリーニング測定における800MHz帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
汎用輸液 ポンプ-2	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液 ポンプ-4	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液 ポンプ-5	スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、それ以外の影響は無い。	可逆	21	2

表2-1-7　スクリーニング測定における1.5GHz帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
汎用輸液 ポンプ-2	「閉塞」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	2	4
汎用輸液 ポンプ-4	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液 ポンプ-5	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-8　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
汎用輸液 ポンプ-1	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液 ポンプ-2	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液 ポンプ-3	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液 ポンプ-4	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液 ポンプ-5	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-9　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
汎用輸液 ポンプ-2	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液 ポンプ-3	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液 ポンプ-4	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液 ポンプ-5	影響の発生は無い。	—	—	1

(2) 注射筒輸液ポンプ

周波数毎に表 2-1-10 から表 2-1-13 に示す。

影響が発生した注射筒輸液ポンプは、アンテナ入力電力を 10mW とした状態での影響状況を表 2-1-14 から表 2-1-17 に示す。

表 2-1-10　スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波による影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用電気機器	影響の事象及び不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/不可逆	最大発生距離(cm)	カテゴリー
注射筒輸液ポンプ-1	①閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけると状況は②に変化。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	24	4
	②シリンジランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1 未満	4
注射筒輸液ポンプ-2	①表示部の濃淡が電波の断続周期と同期して変化する。 アンテナを更に近づけると状況は②に変化。	可逆	3	2
	②電源が断となる。 復帰は、電源を再投入して流量を設定後「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1 未満	5
注射筒輸液ポンプ-3	影響の発生は無い。	—	—	1
注射筒輸液ポンプ-4	①表示部に「内部異常」と表示。警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、電源の再投入と流量の再設定を行い、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	5	4

表 2-1-11　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
注射筒輸液 ポンプ -1	閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化無し。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	20	4
注射筒輸液 ポンプ -2	影響の発生は無い。	―	―	1
注射筒輸液 ポンプ -3	閉塞を誤検出（表示部に「閉塞」表示）。残量ランプと閉塞ランプの赤色点滅と共に警告音が発生して全機能動作を停止。 復帰は、電源の再投入とシリンジの再セット及び流量の再設定を行い、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1	4
注射筒輸液 ポンプ -4	影響の発生は無い。	―	―	1

表 2-1-12　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
注射筒輸液 ポンプ -1	閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化無し。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	18	4
注射筒輸液 ポンプ -2	影響の発生は無い。	―	―	1
注射筒輸液 ポンプ -3	閉塞を誤検出（表示部に「閉塞」表示）。残量ランプと閉塞ランプの赤色点滅と共に警告音が発生して全機能動作を停止。 復帰は、電源の再投入とシリンジの再セット及び流量の再設定を行い、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1 未満	4
注射筒輸液 ポンプ -4	影響の発生は無い。	―	―	1

表 2-1-13　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
注射筒輸液 ポンプ -1	閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化無し。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	30	4
注射筒輸液 ポンプ -2	影響の発生は無い。	―	―	1
注射筒輸液 ポンプ -3	影響の発生は無い。	―	―	1
注射筒輸液 ポンプ -4	影響の発生は無い。	―	―	1

半波長ダイポールアンテナへの入力電力が 250mW の影響測定によって影響が発生した注射筒輸液ポンプに対して、影響が発生した周波数でのアンテナ入力電力を 10mW とした状態での影響状況を以下の表 2-1-14 から表 2-1-17 に示す。

表 2-1-14　スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
注射筒輸液 ポンプ -1	影響の発生は無い。	―	―	1
注射筒輸液 ポンプ -2	影響の発生は無い。	―	―	1
注射筒輸液 ポンプ -4	影響の発生は無い。	―	―	1

表 2-1-15　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
注射筒輸液 ポンプ -1	閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化無し。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1	4
注射筒輸液 ポンプ -3	影響の発生は無い。	―	―	1

表 2-1-16　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
注射筒輸液 ポンプ -1	閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化無し。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1	4
注射筒輸液 ポンプ -3	影響の発生は無い。	―	―	1

表 2-1-17　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
注射筒輸液 ポンプ -1	閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化無し。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1	4

(3) 血液浄化装置

周波数毎に表 2-1-18 から表 2-1-21 に示す。

影響が発生した血液浄化装置は、アンテナ入力電力を 10mW とした状態での影響状況を表 2-1-22 から表 2-1-25 に示す。

表 2-1-18　スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波の影響の具体的事象
(半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW)

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
血液浄化 装置-1	影響の発生は無い。	—	—	1
血液浄化 装置-2	影響の発生は無い。	—	—	1
血液浄化 装置-3	スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、それ以外の影響は無い。	可逆	199	2
血液浄化 装置-4	警報等の発生無く、補充液の設定値が約 1 秒毎に 0.01l/時ずつ上昇していき補充液の流量が増加する。 復旧には流量を再設定する。	不可逆	1 未満	5

表 2-1-19　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象
(半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW)

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
血液浄化 装置-1	影響の発生は無い。	—	—	1
血液浄化 装置-2	設定値やモニタ値等を印字するプリンタのエラー表示灯が点滅する。治療動作への影響は無い。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。	可逆	1	2
血液浄化 装置-3	①スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、それ以外の影響は無い。	可逆	22	2
	②表示部に「排液異常」と表示、警告音の発生と赤ランプが点滅して運転停止。 復旧は警告音の「停止」後に「解除」を押して運転を再開。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。	不可逆	26	4
血液浄化 装置-4	警報等の発生無く、補充液の設定値が約 1 秒毎に 0.01l/時ずつ上昇していき補充液の流量が増加する。 復旧には流量を再設定する。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。	不可逆	6	5

表 2-1-20　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
血液浄化 装置-1	影響の発生は無い。	—	—	1
血液浄化 装置-2	影響の発生は無い。	—	—	1
血液浄化 装置-3	スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、それ以外の影響は無い。	可逆	22	2
血液浄化 装置-4	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-21　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
血液浄化 装置-1	影響の発生は無い。	—	—	1
血液浄化 装置-2	影響の発生は無い。	—	—	1
血液浄化 装置-3	①スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、それ以外の影響は無い。	可逆	15	2
	②表示部に「排液異常」と表示、警告音の発生と赤ランプが点滅して運転停止。 復旧は警告音の「停止」後に「解除」を押して運転を再開。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。	不可逆	1	4
血液浄化 装置-4	影響の発生は無い。	—	—	1

半波長ダイポールアンテナへの入力電力が 250mW の影響測定によって影響が発生した血液浄化装置-3 に対して、アンテナ入力電力を 10mW とした状態での影響状況を以下の表 2-1-22 から表 2-1-25 に示す。

表 2-1-22　スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
血液浄化 装置-3	スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、 それ以外の影響は無い。	可逆	27	2
血液浄化 装置-4	影響の発生は無い。	―	―	1

表 2-1-23　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
血液浄化 装置-2	影響の発生は無い。	―	―	1
血液浄化 装置-3	スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、 それ以外の影響は無い。	可逆	2	2
血液浄化 装置-4	影響の発生は無い。	―	―	1

表 2-1-24　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
血液浄化 装置-3	影響の発生は無い。	―	―	1

表 2-1-25　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
血液浄化 装置-3	スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、それ以外の影響は無い。	可逆	2	2

（4）体外式ペースメーカ

周波数毎に表 2-1-26 から表 2-1-29 に示す。

影響が発生した体外式ペースメーカは、アンテナ入力電力を 10mW とした状態での影響状況を表 2-1-30 から表 2-1-33 に示す。

表 2-1-26　スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
体外式ペースメーカ-1	ペーシングパルスが 2 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で、センシング状態を示すランプが本来と異なるタイミングで点灯し、ペーシングパルスが 1 周期以上発生する。	可逆	6	4
体外式ペースメーカ-2	ペーシングパルスが 2 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で、センシング状態を示すランプが本来と異なるタイミングで点灯し、ペーシングパルスが 1 周期以上発生する。	可逆	8	4
体外式ペースメーカ-3	影響の発生は無い。	―	―	1
体外式ペースメーカ-4	①ペーシングパルスの出力電圧が小さくなる。 アンテナを更に近づけると影響は②となる。	可逆	7	4
	②ペーシングパルスの出力電圧が小さくなり警告音が発生する。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で警告音が発生する。	可逆	1	4
	③ペーシングパルスが 1 周期以内抑制される。	可逆	1 未満	3

表 2-1-27　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用電気機器	影響の事象及び不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/不可逆	最大発生距離(cm)	カテゴリー
体外式ペースメーカ-1	ペーシングパルスが 2 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で、センシング状態を示すランプが本来と異なるタイミングで点灯し、ペーシングパルスが 1 周期以上発生する。	可逆	1	4
体外式ペースメーカ-2	影響の発生は無い。	―	―	1
体外式ペースメーカ-3	ペーシングパルスが 1 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態でペーシングパルスが 1 周期以上発生する。アンテナを更に近づけても影響に変化は無い。	可逆	10	4
体外式ペースメーカ-4	①ペーシングパルスの出力電圧が小さくなる。	可逆	1 未満	4
	②ペーシングパルスが 2 周期以上抑制される。警告音が発生してペーシングとセンシングの各状態を示すランプが点灯しない。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で警告音が発生する。	可逆	1 未満	4

表 2-1-28　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用電気機器	影響の事象及び不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/不可逆	最大発生距離(cm)	カテゴリー
体外式ペースメーカ-1	ペーシングパルスが 2 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で、センシング状態を示すランプが本来と異なるタイミングで点灯し、ペーシングパルスが 1 周期以上発生する。	可逆	1	4
体外式ペースメーカ-2	影響の発生は無い。	―	―	1
体外式ペースメーカ-3	①ペーシングパルスが 1 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態でペーシングパルスが 1 周期以上発生する。	可逆	1 未満	4
	②ペーシングパルス出力、又は、擬似心電位の検出音の音程が変化する。ただし、機能の影響は無い。	可逆	1 未満	2
体外式ペースメーカ-4	影響の発生は無い。	―	―	1

表 2-1-29　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
体外式ペースメーカ-1	影響の発生は無い。	—	—	1
体外式ペースメーカ-2	影響の発生は無い。	—	—	1
体外式ペースメーカ-3	ペーシングパルス出力、又は、擬似心電位の検出音の音程が変化する。ただし、機能の影響は無い。	可逆	2	2
体外式ペースメーカ-4	①ペーシングパルスの出力電圧が小さくなる。	可逆	1 未満	4
	②ペーシングパルスが 2 周期以上抑制される。警告音が発生してペーシングとセンシングの各状態を示すランプが点灯しない。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で警告音が発生する。	可逆	1 未満	4

半波長ダイポールアンテナへの入力電力が 250mW の影響測定によって影響が発生した体外式ペースメーカに対して、影響が発生した周波数でのアンテナ入力電力を 10mW とした状態での影響状況を以下の表 2-1-30 から表 2-1-33 に示す。

表 2-1-30　スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
体外式ペースメーカ-1	影響の発生は無い。	—	—	1
体外式ペースメーカ-2	影響の発生は無い。	—	—	1
体外式ペースメーカ-4	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-31　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
体外式ペースメーカ-1	影響の発生は無い。	—	—	1
体外式ペースメーカ-3	影響の発生は無い。	—	—	1
体外式ペースメーカ-4	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-32　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
体外式ペースメーカ-1	影響の発生は無い。	—	—	1
体外式ペースメーカ-3	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-33　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
体外式ペースメーカ-3	影響の発生は無い。	—	—	1
体外式ペースメーカ-4	影響の発生は無い。	—	—	1

(5) 人工呼吸器

周波数毎に表 2-1-34 から表 2-1-37 に示す。

表 2-1-34　スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
人工呼吸器 -1	影響の発生は無い。	―	―	1
人工呼吸器 -2	影響の発生は無い。	―	―	1

表 2-1-35　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
人工呼吸器 -1	影響の発生は無い。	―	―	1
人工呼吸器 -2	影響の発生は無い。	―	―	1

表 2-1-36　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
人工呼吸器 -1	影響の発生は無い。	―	―	1
人工呼吸器 -2	影響の発生は無い。	―	―	1

表 2-1-37　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
人工呼吸器 -1	影響の発生は無い。	—	—	1
人工呼吸器 -2	影響の発生は無い。	—	—	1

(6) 補助循環用バルーンポンプ駆動装置

周波数毎に表 2-1-38 から表 2-1-41 に示す。

表 2-1-38　スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助循環用 バルーン ポンプ 駆動装置	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-39　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助循環用 バルーン ポンプ 駆動装置	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-40　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助循環用 バルーン ポンプ 駆動装置	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-41　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助循環用 バルーン ポンプ 駆動装置	影響の発生は無い。	—	—	1

(7) 経皮的心肺補助装置

周波数毎に表 2-1-42 から表 2-1-45 に示す。

表 2-1-42　スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
経皮的心肺 補助装置-1	影響の発生は無い。	—	—	1
経皮的心肺 補助装置-2	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-43　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
経皮的心肺 補助装置-1	影響の発生は無い。	—	—	1
経皮的心肺 補助装置-2	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-44　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
経皮的心肺 補助装置-1	影響の発生は無い。	—	—	1
経皮的心肺 補助装置-2	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-45　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
経皮的心肺 補助装置-1	影響の発生は無い。	—	—	1
経皮的心肺 補助装置-2	影響の発生は無い。	—	—	1

(8) 補助人工心臓駆動装置

周波数毎に表 2-1-46 から表 2-1-49 に示す。

アンテナ入力電力を 10mW とした状態での影響状況も同様に表 2-1-50 から表 2-1-53 に示す。

表 2-1-46　スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波の影響の具体的事象
(半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW)

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助人工心臓駆動装置	表示波形と数値の乱れ(10%程度) が発生。アンテナを更に近づけても影響に変化は無い。	可逆	8	2

表 2-1-47　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象
(半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW)

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助人工心臓駆動装置	①表示波形と数値の乱れ(10%程度) が発生。	可逆	5	2
	②バッテリからの電源供給と制御部との通信が停止。パイロットランプが点滅して警報音が発生。更に、バッテリの残量確認ボタンを押してもランプが点灯しない。 復旧方法は本体からバッテリを外し、バッテリチャージャーで充電を行い再度本体に取付けることが必要。制御部の数値等の再設定は必要無し。	不可逆	1 未満	4

表 2-1-48　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象
(半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW)

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助人工心臓駆動装置	表示波形と数値の乱れ(10%程度) が発生。アンテナを更に近づけても影響に変化は無い。	可逆	13	2

表 2-1-49　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助人工心臓駆動装置	表示波形と数値の乱れ(10%程度）が発生。アンテナを更に近づけても影響に変化は無い。	可逆	9	2

半波長ダイポールアンテナへの入力電力が 250mW の影響測定によって影響が発生したことから、アンテナ入力電力を 10mW とした状態での影響状況を以下の表 2-1-50 から表 2-1-53 に示す。

表 2-1-50　スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助人工心臓駆動装置	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-51　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助人工心臓駆動装置	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-52　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助人工心臓駆動装置	表示波形と数値の乱れ(10%程度) が発生。アンテナを更に近づけても影響に変化は無い。	可逆	1	2

表 2-1-53　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助人工心臓駆動装置	影響の発生は無い。	—	—	1

(9) 閉鎖循環式保育器

周波数毎に表 2-1-54 から表 2-1-57 に示す。

影響が発生した閉鎖型循環式保育器に対しては、アンテナ入力電力を 10mW とした状態での影響状況も示す。

表 2-1-54　スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波による影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
閉鎖循環式保育器-1	影響の発生は無い。	—	—	1
閉鎖循環式保育器-2	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-1-55　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波による影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
閉鎖循環式 保育器-1	影響の発生は無い。	―	―	1
閉鎖循環式 保育器-2	電波の断続照射にあわせて表示部が通常モードと夜間モードが切り替わる。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。	可逆	2	2

表 2-1-56　スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波による影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
閉鎖循環式 保育器-1	影響の発生は無い。	―	―	1
閉鎖循環式 保育器-2	影響の発生は無い。	―	―	1

表 2-1-57　スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波による影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 250mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
閉鎖循環式 保育器-1	影響の発生は無い。	―	―	1
閉鎖循環式 保育器-2	影響の発生は無い。	―	―	1

半波長ダイポールアンテナへの入力電力が 250mW の影響測定によって影響が発生した閉鎖循環式保育器-2 に対して、影響が発生した周波数でのアンテナ入力電力を 10mW とした状態での影響状況を表 2-1-58 に示す。

表 2-1-58　スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波による影響の具体的事象
（半波長ダイポールアンテナの入力電力は 10mW）

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
閉鎖循環式 保育器-2	影響の発生は無い。	—	—	1

2. 2. 端末実機による影響発生状況

2. 2. 1. 影響の発生台数

スクリーニング測定で影響が発生した医用電気機器に対して、端末実機の電波による影響測定を行った結果を表 2-2-1 に示す。影響発生台数の割合は、スクリーニング測定で測定対象とした全ての医用電気機器の台数に対しての割合を記している。

表 2-2-1　端末実機からの電波によって影響が発生した医用電気機器の台数と割合

医用電気機器の一般的名称（測定対象台数）	スクリーニング測定での影響発生台数（台）	影響発生台数（台）と測定対象台数に対する割合（%）				
		台数（台）	電波の周波数帯と端末の出力電力			
			800MHz 帯	1.5GHz 帯	1.7GHz 帯	2GHz 帯
			250mW	250mW	250mW	250mW
汎用輸液ポンプ（5 台）	5	3	3	3	3	1
注射筒輸液ポンプ（4 台）	4	3	3	1	1	1
血液浄化装置（4 台）	3	2	1	2	1	1
体外式ペースメーカ（4 台）	4	4	3	2	1	1
人工呼吸器（2 台）	0	／	／	／	／	／
補助循環用バルーンポンプ駆動装置（1 台）	0	／	／	／	／	／
経皮的心肺駆動装置（2 台）	0	／	／	／	／	／
補助人工心臓駆動装置（1 台）	1	1	1	1	1	1
閉鎖循環式定置型保育器（2 台）	1	0	／	0	／	／
合計台数（測定対象 25 台）	18	13	11	9	7	5
割合（%）	72	52	44	36	28	20

／：スクリーニング測定で影響発生無し

スクリーニング測定では調査対象の 72%（25 台の内 18 台）で影響が発生し、それら影響が発生した医用電気機器に対して、電波発射源を端末実機とした影響測定では、13 台（調査

対象の52%)で影響が発生した。影響の発生を周波数別とすると、800MHz帯では11台(調査対象の44%)、1.5GHz帯では9台(同36%)、1.7GHz帯では7台(同28%)、2GHz帯では5台(同20%)となり、周波数帯が高い方では影響発生割合が低下する傾向となった。

2. 2. 2. 影響測定の結果

スクリーニング測定によって影響が発生した医用電気機器に対して、端末実機からの電波によって発生した影響状況と発生距離等の詳細を各医用電気機器及び周波数毎に以下に記す。

(1) 汎用輸液ポンプ

周波数毎に表2-2-2から表2-2-5に示す。

表2-2-2　端末実機からの800MHz帯の電波による影響の具体的事象

医用電気機器	影響の事象及び不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/不可逆	最大発生距離(cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	スクリーニング測定で影響の発生は無い	—	—	—
汎用輸液ポンプ-2	①表示部の濃淡が電波の断続周期と同期して変化。アンテナを更に近づけると影響は以下の②となる。	可逆	6	2
	②「閉塞」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。復帰は、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	2	4
汎用輸液ポンプ-3	スクリーニング測定で影響の発生は無い	—	—	—
汎用輸液ポンプ-4	①滴下を誤検出(センサランプが点滅)。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。復帰は、「停止」ボタンを押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	3	4
	②バッテリランプの点滅と警告音が発生。ただし、輸液機能は正常動作を維持。アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	2	3
汎用輸液ポンプ-5	①滴下を誤検出(センサランプが点滅)。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。復帰は、「停止」ボタンを2度押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	3	4
	②スピーカからの異音発生。アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、それ以外の影響は無い。	可逆	20	2

表 2-2-3　端末実機からの 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
汎用輸液 ポンプ-1	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	―	―	―
汎用輸液 ポンプ-2	「閉塞」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	18	4
汎用輸液 ポンプ-3	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	―	―	―
汎用輸液 ポンプ-4	滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 復帰は、「停止」ボタンを押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1 未満	4
汎用輸液 ポンプ-5	滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「停止」ボタンを 2 度押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	2	4

表 2-2-4　端末実機からの 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用電気機器	影響の事象及び不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/不可逆	最大発生距離(cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-2	①「閉塞」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	6	4
	②「装置異常」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	1 未満	4
汎用輸液ポンプ-3	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-4	滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 復帰は、「停止」ボタンを押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1 未満	4
汎用輸液ポンプ-5	①滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 復帰は、「停止」ボタンを 2 度押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1 未満	4
	②スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、それ以外の影響は無い。	可逆	2	2

表 2-2-5　端末実機からの 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用電気機器	影響の事象及び不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/不可逆	最大発生距離(cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
汎用輸液ポンプ-2	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-3	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-4	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-5	滴下を誤検出（センサランプが点滅）。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。復帰は、「停止」ボタンを２度押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	１未満	4

(2) 注射筒輸液ポンプ

周波数毎に表 2-2-6 から表 2-2-9 に示す。

表 2-2-6　端末実機からの 800MHz 帯の電波による影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
注射筒輸液 ポンプ -1	閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	7	4
注射筒輸液 ポンプ -2	表示部の濃淡が電波の断続周期と同期して変化する。	可逆	1 未満	2
注射筒輸液 ポンプ -3	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	―	―	―
注射筒輸液 ポンプ -4	表示部に「内部異常」と表示。警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、電源の再投入と流量の再設定を行い、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	1	4

表 2-2-7　端末実機からの 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
注射筒輸液 ポンプ -1	閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	6	4
注射筒輸液 ポンプ -2	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	―	―	―
注射筒輸液 ポンプ -3	影響の発生は無い。	―	―	1
注射筒輸液 ポンプ -4	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	―	―	―

表 2-2-8　端末実機からの 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大発生距離(cm)	カテゴリー
注射筒輸液ポンプ-1	閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	9	4
注射筒輸液ポンプ-2	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
注射筒輸液ポンプ-3	影響の発生は無い。	—	—	1
注射筒輸液ポンプ-4	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-2-9　端末実機からの 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大発生距離(cm)	カテゴリー
注射筒輸液ポンプ-1	閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	15	4
注射筒輸液ポンプ-2	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
注射筒輸液ポンプ-3	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
注射筒輸液ポンプ-4	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

(3) 血液浄化装置

周波数毎に表 2-2-10 から表 2-2-13 に示す。

表 2-2-10　端末実機からの 800MHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
血液浄化 装置-1	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
血液浄化 装置-2	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
血液浄化 装置-3	スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、それ以外の影響は無い。	可逆	135	2
血液浄化 装置-4	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-2-11　端末実機からの 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
血液浄化 装置-1	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
血液浄化 装置-2	影響の発生は無い。	—	—	1
血液浄化 装置-3	①スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、それ以外の影響は無い。	可逆	2	2
	②表示部に「排液異常」と表示、警告音の発生と赤ランプが点滅して運転停止。 復旧は警告音の「停止」後に「解除」を押して運転を再開。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。	不可逆	8	4
血液浄化 装置-4	警報等の発生無く、補充液の設定値が約 1 秒毎に 0.01l/時ずつ上昇していき補充液の流量が増加する。 復旧には流量を再設定する。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無し。	不可逆	2	5

表 2-2-12　端末実機からの 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
血液浄化 装置-1	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
血液浄化 装置-2	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
血液浄化 装置-3	スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、 それ以外の影響は無い。	可逆	2	2
血液浄化 装置-4	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-2-13　端末実機からの 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
血液浄化 装置-1	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
血液浄化 装置-2	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
血液浄化 装置-3	スピーカからの異音発生。 アンテナを更に近づけると異音の音量が大きくなるが、 それ以外の影響は無い。	可逆	1 未満	2
血液浄化 装置-4	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

(4) 体外式ペースメーカ

周波数毎に表 2-2-14 から表 2-2-17 に示す。

表 2-2-14 端末実機からの 800MHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
体外式ペースメーカ-1	ペーシングパルスが 2 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で、センシング状態を示すランプが本来と異なるタイミングで点灯し、ペーシングパルスが 1 周期以上発生する。	可逆	2	4
体外式ペースメーカ-2	ペーシングパルスが 2 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で、センシング状態を示すランプが本来と異なるタイミングで点灯し、ペーシングパルスが 1 周期以上発生する。	可逆	2	4
体外式ペースメーカ-3	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
体外式ペースメーカ-4	ペーシングパルスの出力電圧が小さくなる。	可逆	1 未満	4

表 2-2-15 端末実機からの 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
体外式ペースメーカ-1	ペーシングパルスが 2 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で、センシング状態を示すランプが本来と異なるタイミングで点灯し、ペーシングパルスが 1 周期以上発生する。	可逆	1 未満	4
体外式ペースメーカ-2	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
体外式ペースメーカ-3	ペーシングパルスが 1 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態でペーシングパルスが 1 周期以上発生する。アンテナを更に近づけても影響に変化は無い。	可逆	2	4
体外式ペースメーカ-4	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-2-16　端末実機からの 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
体外式ペースメーカ-1	影響の発生は無い。	—	—	1
体外式ペースメーカ-2	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
体外式ペースメーカ-3	ペーシングパルス出力、又は、擬似心電位の検出音の音程が変化する。ただし、機能の影響は無い。	可逆	1 未満	2
体外式ペースメーカ-4	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-2-17　端末実機からの 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
体外式ペースメーカ-1	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
体外式ペースメーカ-2	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
体外式ペースメーカ-3	ペーシングパルス出力、又は、擬似心電位の検出音の音程が変化する。ただし、機能の影響は無い。	可逆	1 未満	2
体外式ペースメーカ-4	影響の発生は無い。	—	—	1

(5) 人工呼吸器

半波長ダイポールアンテナを電波発射源として 250mW の電力を入力した全てのスクリーニング測定で人工呼吸器に影響の発生は無かった。従って、端末実機を用いた影響測定は測定手順に基づき省略した。

(6) 補助循環用バルーンポンプ駆動装置

半波長ダイポールアンテナを電波発射源として 250mW の電力を入力した全てのスクリーニング測定で補助循環用バルーンポンプ駆動装置に影響の発生は無かった。従って、端末実機を用いた影響測定は測定手順に基づき省略した。

(7) 経皮的心肺補助装置

半波長ダイポールアンテナを電波発射源として 250mW の電力を入力した全てのスクリー

ニング測定で経皮的心肺補助装置に影響の発生は無かった。従って、端末実機を用いた影響測定は測定手順に基づき省略した。

(8) 補助人工心臓駆動装置

周波数毎に表 2-2-18 から表 2-2-21 に示す。

表 2-2-18　端末実機からの 800MHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助人工心臓駆動装置	表示波形と数値の乱れ(10%程度) が発生。アンテナを更に近づけても影響に変化は無い。	可逆	3	2

表 2-2-19　端末実機からの 1.5GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助人工心臓駆動装置	表示波形と数値の乱れ(10%程度) が発生。アンテナを更に近づけても影響に変化は無い。	可逆	1	2

表 2-2-20　端末実機からの 1.7GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助人工心臓駆動装置	表示波形と数値の乱れ(10%程度) が発生。アンテナを更に近づけても影響に変化は無い。	可逆	2	2

表 2-2-21　端末実機からの 2GHz 帯の電波の影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆/ 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
補助人工心臓駆動装置	表示波形と数値の乱れ(10%程度) が発生。アンテナを更に近づけても影響に変化は無い。	可逆	3	2

(9) 閉鎖循環式保育器

周波数毎に表 2-2-22 から表 2-2-25 に示す。

表 2-2-22　端末実機からの 800MHz 帯の電波による影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
閉鎖循環式 保育器-1	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
閉鎖循環式 保育器-2	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-2-23　端末実機からの 1.5GHz 帯の電波による影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
閉鎖循環式 保育器-1	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
閉鎖循環式 保育器-2	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-2-24　端末実機からの 1.7GHz 帯の電波による影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
閉鎖循環式 保育器-1	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
閉鎖循環式 保育器-2	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-2-25　端末実機からの 2GHz 帯の電波による影響の具体的事象

医用 電気機器	影響の事象 及び 不可逆的影響発生時の復帰方法	可逆 / 不可逆	最大 発生 距離 (cm)	カテゴリー
閉鎖循環式 保育器-1	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
閉鎖循環式 保育器-2	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

2. 2. 3. 無線アクセス方式を変えた時の影響状況

無線アクセス方式を LTE にした時の影響状況を記す。測定時の設定等諸元は、表 1-1-5 及び表 1-2-5 に記した通りである。

測定結果は方式別に影響発生距離と影響カテゴリーとして表 2-2-26 に示す。なお、本調査におけるスピーカからの異音の発生は、カテゴリー2 に分類されるものではあるが、医用電気機器（本調査においては汎用輸液ポンプと血液浄化装置）に発生した影響と捉えるより、一般的なスピーカに電波発射源が近接した際に生じた現象と捉えることが妥当と思われるため、表 2-2-26 の対象には含めていない。なお、この現象は、発生を認知した際に、原因の電波発射源を遠ざけると無くなる可逆的なものであり、診療目的に対する影響ではなく、カテゴリー2 の中でも許容可能な影響と考えられる。

表 2-2-26　無線アクセス方式を変えた時の影響状況

<table>
<tr><th rowspan="3">医用電気機器の
一般的名称</th><th colspan="3">上段：影響発生距離(cm)
下段：カテゴリー</th></tr>
<tr><th colspan="3">無線アクセス方式</th></tr>
<tr><th colspan="2">W-CDMA</th><th>3GPP elease9
(LTE)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">汎用輸液ポンプ※2</td><td colspan="2">18</td><td>4</td></tr>
<tr><td colspan="2">4</td><td>4</td></tr>
<tr><td rowspan="2">注射筒輸液ポンプ</td><td colspan="2">15</td><td>11</td></tr>
<tr><td colspan="2">4</td><td>4</td></tr>
<tr><td rowspan="2">血液浄化装置※2</td><td>8※1</td><td>2</td><td>—</td></tr>
<tr><td>4</td><td>5</td><td>1</td></tr>
<tr><td rowspan="2">体外式ペースメーカ</td><td colspan="2">2</td><td>1 未満</td></tr>
<tr><td colspan="2">4</td><td>4</td></tr>
<tr><td>人工呼吸器</td><td colspan="2">／</td><td>／</td></tr>
<tr><td>補助循環用バルーンポンプ駆動装置</td><td colspan="2">／</td><td>／</td></tr>
<tr><td>経皮的心肺駆動装置</td><td colspan="2">／</td><td>／</td></tr>
<tr><td rowspan="2">補助人工心臓駆動装置</td><td colspan="2">3</td><td>1</td></tr>
<tr><td colspan="2">2</td><td>2</td></tr>
<tr><td rowspan="2">閉鎖循環式定置型
保育器</td><td colspan="2">—</td><td>—</td></tr>
<tr><td colspan="2">1</td><td>1</td></tr>
</table>

※1：端末実機が接近するとカテゴリーが大きくなる

※2：スピーカからの異音の発生は除外している

—：影響の発生無し

／：スクリーニング測定で影響発生は無いことから測定手順に基づき省略。

第3章　影響調査結果の分析

医療機関内で使用されている医用電気機器の中から、「生命にかかわる医用電気機器」で不具合発生時に短時間で患者に致命的又は破局的な状態を引き起こすことが有り得るもので、電子・電気部品によって構成される「能動型医療機器」の内のクラス分類が「高度管理医療機器」に分類される医用電気機器を対象に、スマートフォンを含む携帯電話端末等から発射された第三世代移動通信方式の電波が与える影響について、影響発生距離、影響発生時のカテゴリーとカテゴリーの最大値、影響発生割合に着目して結果をまとめて以下に記す。

3. 1. 電波によって医用電気機器に発生した影響

本調査測定で医用電気機器に電波を照射した時に発生した具体的事象について、スクリーニング測定での結果も含めて医用電気機器分類毎に以下に記す。影響が発生した測定には「○」を記す。

(1) 汎用輸液ポンプ

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 / 不可逆	カテゴリー
1	○	○	表示部の濃淡が電波の断続周期と同期して変化。	可逆	2
2	○	○	「閉塞」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 復帰は、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4
3	○	○	「装置異常」表示、表示灯の赤色点滅と流量表示点滅と警告音が発生して輸液が停止。 復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	4
4	○	—	電源が断となる。 復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	5
5	○	○	滴下を誤検出(センサランプが点滅)。複数回の誤検出で警告音と共に前面ランプが全て点滅して輸液を停止。 復帰は、「停止」ボタンを押し、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4
6	○	○	バッテリランプの点滅と警告音が発生。ただし、輸液機能は正常動作を維持。 復帰は、電源を再投入して輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	3
7	○	○	スピーカからの異音発生。	可逆	2
8	○	—	エラー表示と警告音の発生とランプ(赤)が点灯して輸液を停止。 復帰は、輸液チューブを再度取付け電源投入後に輸液予定量と流量の再設定を行った後に「開始」操作で再開。	不可逆	4

（2）注射筒輸液ポンプ

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー
1	○	○	表示部に「内部異常」と表示。警告音が発生して輸液動作を停止。 復帰は、電源の再投入と流量の再設定を行い、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4
2	○	—	閉塞を誤検出（表示部に「閉塞」表示）。残量ランプと閉塞ランプの赤色点滅と共に警告音が発生して全機能動作を停止。 復帰は、電源の再投入とシリンジの再セット及び流量の再設定を行い、「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4
3	○	○	閉塞ランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4
4	○	—	シリンジランプと警報表示灯点滅、警告音が発生して輸液動作を停止。 復帰は、「消音」ボタン押下後に「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	4
5	○	○	表示部の濃淡が電波の断続周期と同期して変化する。	可逆	2
6	○	—	電源が断となる。 復帰は、電源を再投入して流量を設定後「開始」ボタンを押すことで元の状態での輸液を再開。	不可逆	5

（3）血液浄化装置

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 / 不可逆	カテゴリー
1	○	○	スピーカからの異音発生。	可逆	2
2	○	○	表示部に「排液異常」と表示、警告音の発生と赤ランプが点滅して運転停止。復旧は警告音の「停止」後に「解除」を押して運転を再開。	不可逆	4
3	○	―	設定値やモニタ値等を印字するプリンタのエラー表示灯が点滅する。治療動作への影響は無い。	可逆	2
4	○	○	警報等の発生無く、補充液の設定値が約1秒毎に0.01l/時ずつ上昇していき補充液の流量が増加する。	不可逆	5

（4）体外式ペースメーカ

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 / 不可逆	カテゴリー
1	○	○	ペーシングパルスの出力電圧が小さくなる。	可逆	4
2	○	○	ペーシングパルスの出力電圧が小さくなり警告音が発生する。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で警告音が発生する。	可逆	4
3	○	―	ペーシングパルスが 1 周期以内抑制される。	可逆	3
4	○	○	ペーシングパルスが 1 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態でペーシングパルスが1周期以上発生する。	可逆	4
5	○	○	ペーシングパルスが 2 周期以上抑制される。警告音が発生してペーシングとセンシングの各状態を示すランプが点灯しない。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で警告音が発生する。	可逆	4
6	○	○	ペーシングパルス出力、又は、擬似心電位の検出音の音程が変化する。ただし、機能の影響は無い。	可逆	2
7	○	○	ペーシングパルスが 2 周期以上抑制される。又は、擬似心電位を検出してペーシングパルスが抑制されている状態で、センシング状態を示すランプが本来と異なるタイミングで点灯し、ペーシングパルスが 1 周期以上発生する。	可逆	4

（5）人工呼吸器

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 ／ 不可逆	カテゴリー
1	—	—	影響の発生は無い。	—	1

（6）補助循環用バルーンポンプ

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 ／ 不可逆	カテゴリー
1	—	—	影響の発生は無い。	—	1

（7）経皮的心肺補助装置

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 ／ 不可逆	カテゴリー
1	—	—	影響の発生は無い。	—	1

（8）補助人工心臓駆動装置

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 ／ 不可逆	カテゴリー
1	○	○	表示波形と数値の乱れ（10％程度）が発生。	可逆	2
2	○	—	バッテリからの電源供給と制御部との通信が停止。パイロットランプが点滅して警報音が発生。更に、バッテリの残量確認ボタンを押してもランプが点灯しない。 復旧方法は本体からバッテリを外し、バッテリチャージャーで充電を行い再度本体に取付けることが必要。制御部の数値等の再設定は必要無し。	不可逆	4

（9）閉鎖循環式保育器

	スクリーニング測定で発生	端末実機測定で発生	発生した影響事象	可逆 ／ 不可逆	カテゴリー
1	○	—	電波の断続照射にあわせて表示部が通常モードと夜間モードが切り替わる。 アンテナを更に近づけても状況に変化は無い。	可逆	2

3. 2. スクリーニング測定結果の分析

スクリーニング測定によって医用電気機器に影響が発生し始める距離、影響が発生し始めた時の影響のカテゴリー、電波発射源が影響発生時の距離よりも更に接近した時の影響カテゴリーについて記す。

3. 2. 1. スピーカからの異音の発生について

多くの医用電気機器は設定等の入力操作確認や警報を知らせるためにスピーカを内蔵している。そのため、電波発射源を接近させた時に無音状態のスピーカから電波の状態に応じた異音が現れる事象が幾つかの医用電気機器で発生した。

本調査におけるスピーカからの異音の発生は、カテゴリー2 に分類されるものではあるが、医用電気機器（本調査においては汎用輸液ポンプと血液浄化装置）に発生した影響と捉えるより、一般的なスピーカに電波発射源が近接した際に生じた現象と捉えることが妥当と思われるため以降の影響の分析には含めていない。また、この現象は、発生を認知した際に、原因の電波発射源を遠ざけると無くなる可逆的なものであり、診療目的に対する影響ではなく、カテゴリー2 の中でも許容可能な影響と考えられる。

3. 2. 2. 影響が発生した距離とカテゴリー

医用電気機器の分類毎に、影響が発生した距離と影響が発生し始めた時のカテゴリーの一覧を表 3-2-1 に示す。

影響発生距離の最大値から電波発射源（半波長ダイポールアンテナ）が更に接近した時に影響事象が変わってカテゴリーが大きくなった場合には※1 印を表中に示す。

表 3-2-1　スクリーニング測定での影響状況

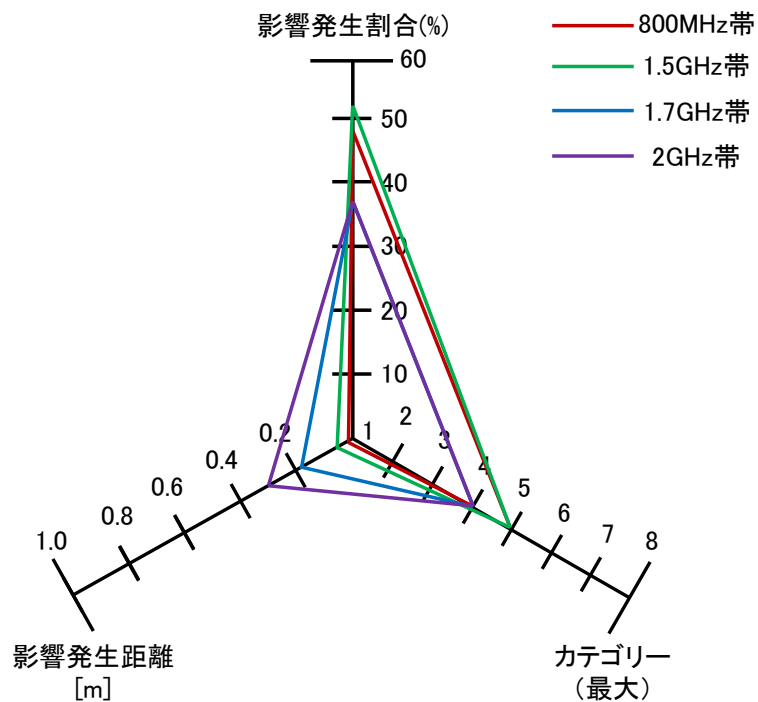
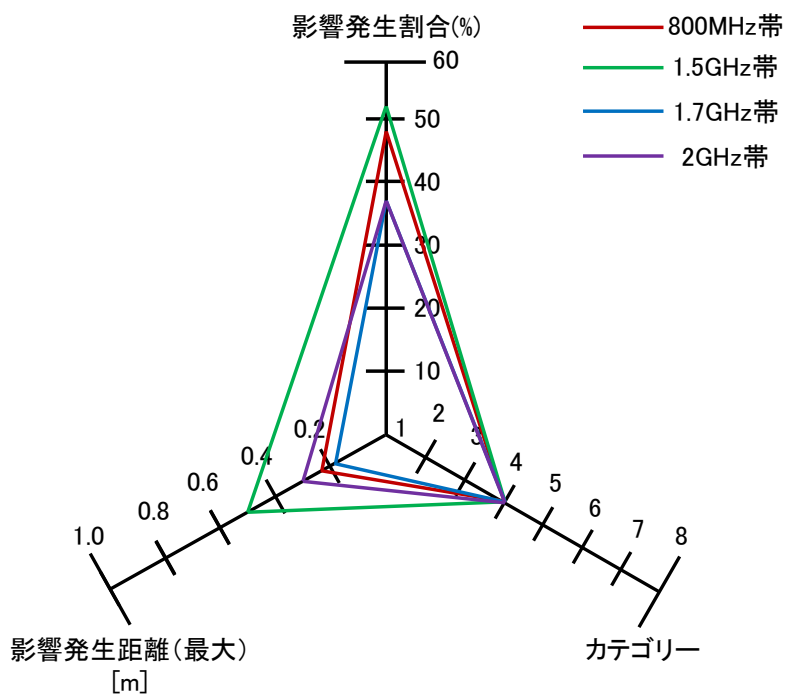
医用電気機器の一般的名称	上段：影響発生距離(cm)　／　下段：カテゴリー											
	電波の周波数帯とアンテナ入力電力											
	800MHz 帯				1.5GHz 帯			1.7GHz 帯		2GHz 帯		
	250 mW			10 mW	250 mW		10 mW	250 mW	10 mW	250 mW		10 mW
汎用輸液ポンプ※2	21※1	9※1	2	—	50		2	13	—	3		—
	2	4	5	1	4		4	4	1	4		1
注射筒輸液ポンプ	24※1	1 未満		—	20		1	18	1	30		1
	4	5		1	4		4	4	4	4		4
血液浄化装置※2	1 未満			—	26※1	6	—	—	—	1		—
	5			1	4	5	1	1	1	4		1
体外式ペースメーカ	8			—	10		—	1	—	2※1	1 未満	—
	4			1	4		1	4	1	2	4	1
人工呼吸器	—			／	—		／	—	／	—		／
	1			／	1		／	1	／	1		／
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	—			／	—		／	—	／	—		／
	1			／	1		／	1	／	1		／
経皮的心肺駆動装置	—			／	—		／	—	／	—		／
	1			／	1		／	1	／	1		／
補助人工心臓駆動装置	8			—	5※1	1 未満	—	13	1	9		—
	2			1	2	4	1	2	2	2		1
閉鎖循環式定置型保育器	—			／	2		—	—	／	—		／
	1			／	2		1	1	／	1		／

※1：電波発射源が接近するとカテゴリーが大きくなる
※2：スピーカからの異音の発生は除外している
—：影響の発生無し
／：アンテナ入力電力 250mW で影響無しにより測定対象外

3. 2. 3. 影響の評価

ここでは、電波発射源が半波長ダイポールアンテナのスクリーニング測定によって影響が発生した医用電気機器の測定台数に対する割合、影響のカテゴリー、影響が発生する距離の 3 項目に着目して視覚的に理解しやすいようにチャート図にして示す。

チャートでは、影響が発生する距離の最大値とその時のカテゴリーを示す線と、カテゴリーの最大値とそのカテゴリーが発生する距離を示す線の両方を記載した。

半波長ダイポールアンテナへの入力電力が 250mW の時の影響チャートを図 3-2-1 に示す。

(a) カテゴリーが最大となる医用電気機器

(b) 影響発生距離が最大となる医用電気機器

※スピーカからの異音の発生は除外している

図 3-2-1　半波長ダイポールアンテナへの入力電力が 250mW の影響チャート

影響が発生する医用電気機器の割合は、照射される電波の周波数帯によって異なるが、周波数別の影響発生台数は、アンテナへの入力電力が 250mW 時で比較すると、1.5GHz 帯で最大で 52%となった。続いて、800MHz 帯が 44%、1.7GHz 帯が 40%、2GHz 帯が 36%となった。

影響発生距離が最大の 50cm となった医用電気機器は、汎用輸液ポンプでその時の影響状況は「閉塞」の誤検知により機能が停止する不可逆状態でカテゴリー4 である。

カテゴリーが最大の 5 となる影響は血液浄化装置で発生し、影響状況は警報等の発生無く補充液の流量設定が上昇し、補充液の流量が増加する不可逆状態であった。発生した距離は 6cm である。

次に、電波発射源が半波長ダイポールアンテナで入力電力が 10mW の時の影響チャートを図 3-2-2 に示す。カテゴリーが最大となる医用電気機器と影響発生距離が最大となる医用電気機器の影響チャートは同様となった。

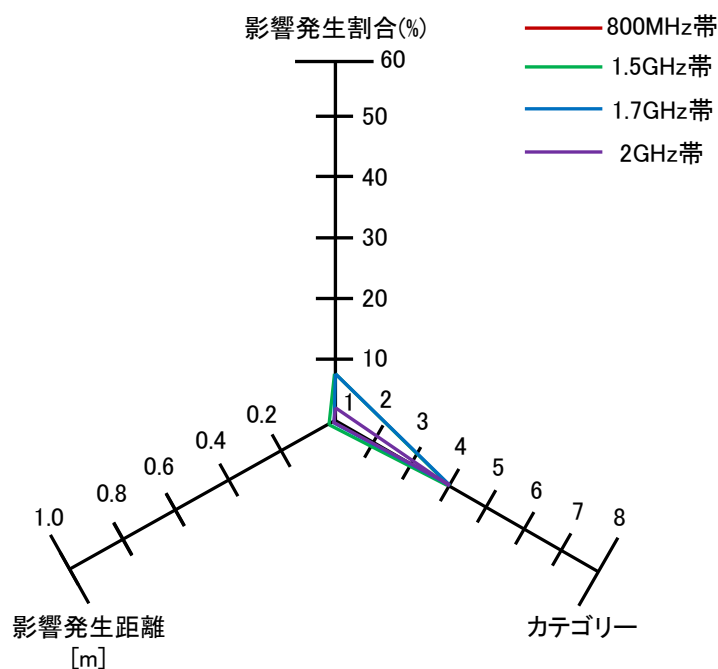



図 3-2-2　半波長ダイポールアンテナへの入力電力が 10mW の影響チャート

影響が発生する医用電気機器は、アンテナへの入力電力が 250mW の時と比較して低減し、影響が発生する医用電気機器の割合が最大となったのは 1.5GHz 帯及び 1.7GHz 帯で、共に 8%であった。2GHz 帯では 4%、800MHz では影響の発生は無かった。

影響発生距離が最大の 2cm となった医用電気機器は、汎用輸液ポンプでその時の影響状況は「閉塞」の誤検知により機能が停止する不可逆状態でカテゴリー4 である。このカテゴリーは半波長ダイポールアンテナへの入力電力を 10mW とした時の最大カテゴリーとなった。

3. 3. 端末実機での測定結果の分析

スクリーニング測定によって影響が発生した医用電気機器を対象として、電波発射源を端末実機として影響が発生した医用電気機器の割合、影響が発生し始める距離、影響が発生し始めた時の影響カテゴリーについて記す。

3. 3. 1. スピーカからの異音の発生について

端末実機を用いた影響測定でもスクリーニング測定と同じように、端末を接近させた時に無音状態のスピーカから電波の状態に応じた異音が現れる事象が幾つかの医用電気機器で発生した。

本調査におけるスピーカからの異音の発生は、カテゴリー2 に分類されるものではあるが、医用電気機器（本調査においては汎用輸液ポンプと血液浄化装置）に発生した影響と捉えるより、一般的なスピーカに電波発射源が近接した際に生じた現象と捉えることが妥当と思われるため以降の影響の分析には含めていない。また、この現象は、発生を認知した際に、原因の電波発射源を遠ざけると無くなる可逆的なものであり、診療目的に対する影響ではなく、カテゴリー2 の中でも許容可能な影響と考えられる。

3. 3. 2. 影響が発生した距離とカテゴリー

医用電気機器分類毎に、影響が発生した距離と影響が発生し始めた時のカテゴリーの一覧を表 3-2-1 に示す。影響発生距離の最大値から端末実機が更に接近した時に影響事象が変わってカテゴリーが大きくなる場合には※1 印を表中に示す。

スクリーニング測定によって影響が発生しなかった項目のカテゴリーは、影響無しのカテゴリー1 としている。

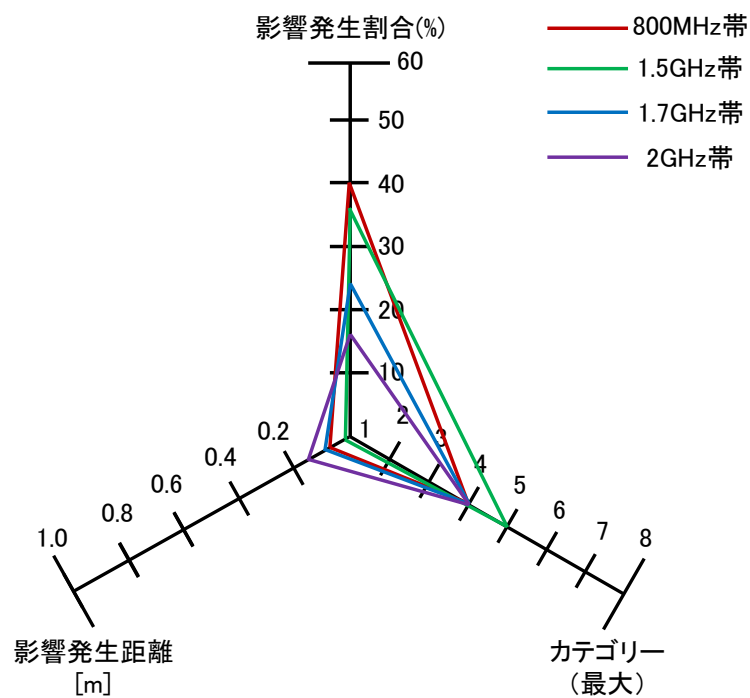
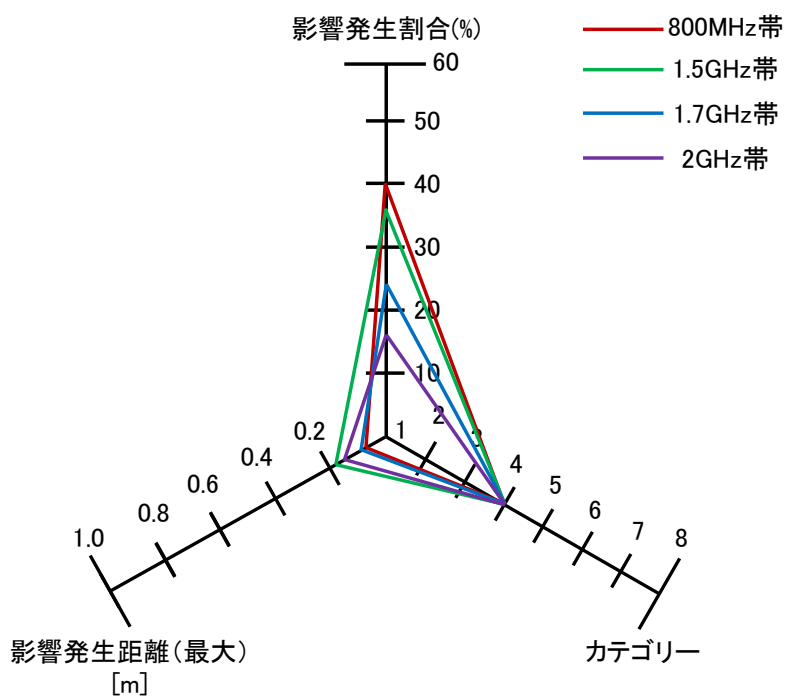
表 3-2-1　端末実機からの電波による影響状況

医用電気機器の一般的名称	上段：影響発生距離(cm)　／　下段：カテゴリー			
	電波の周波数帯			
	800MHz 帯	1.5GHz 帯	1.7GHz 帯	2GHz 帯
汎用輸液ポンプ※2	6※1 ｜ 3	18	6	1 未満
	2 ｜ 4	4	4	4
注射筒輸液ポンプ	7	6	9	15
	4	4	4	4
血液浄化装置※2	—	8	—	—
	1	5	1	1
体外式ペースメーカ	2	2	1 未満	1 未満
	4	4	2	2
人工呼吸器	／	／	／	／
	1	1	1	1
補助循環用バルーンポンプ駆動装置	／	／	／	／
	1	1	1	1
経皮的心肺駆動装置	／	／	／	／
	1	1	1	1
補助人工心臓駆動装置	3	1	2	3
	2	2	2	2
閉鎖循環式定置型保育器	／	—	／	／
	1	1	1	1

※1：端末実機が接近するとカテゴリーが大きくなる
※2：スピーカからの異音の発生は除外している
—：影響の発生無し
／：スクリーニング測定で影響無しによりカテゴリーは 1(影響無し)と記載

3.3.3. 影響の評価

ここでは、電波発射源がスマートフォン等を含む携帯電話端末実機での影響測定により、影響が発生した医用電気機器の測定台数に対する割合、影響のカテゴリー、影響が発生する距離の 3 項目に着目して視覚的に理解しやすいようにチャート図として周波数別に示す。

チャートでは、影響が発生する距離の最大値とその時のカテゴリーを示す線と、カテゴリーの最大値とそのカテゴリーが発生する距離を示す線の両方を記載した。

(a) カテゴリーが最大となる医用電気機器

(b) 影響発生距離が最大となる医用電気機器

※スピーカからの異音の発生は除外している

図 3-3-1　端末実機による影響チャート

影響が発生する医用電気機器の割合は、800MHz 帯で最大の 40%となった。続いて、1.5GHz 帯が 36%、1.7GHz 帯が 24%、2GHz 帯が 16%となった。

影響発生距離が最大の 18cm となった医用電気機器は、汎用輸液ポンプでその時の影響状況は「閉塞」の誤検知により機能が停止する不可逆状態でカテゴリー4 である。

カテゴリーが最大の 5 となった医用電気機器は血液浄化装置で、影響状況は警報等の発生無く補充液の流量設定が上昇し、補充液の流量が増加する不可逆状態であった。発生した距離は 2cm である。

第4章　影響調査のまとめ

本調査測定では、スマートフォンやタブレット等を含む携帯電話端末から発射されるW-CDMA方式の電波を対象として、800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の電波が医用電気機器に与える影響調査を、模擬システムを用いたスクリーニング測定と携帯電話端末実機を用いた測定の2段階で実施した。

スクリーニング測定で医用電気機器に影響が発生した割合は、測定対象とした25台中の18台の72%であった。

次にスクリーニング測定で影響が現れた医用電気機器を対象にした携帯電話端末実機からの電波による影響測定では、13台（測定対象の52%）の医用電気機器で影響が発生した。許容できる影響を除いた中で、発生距離が最も大きかった医用電気機器は汎用輸液ポンプで、18cmの距離でカテゴリー4の影響が発生した。スクリーニング測定でカテゴリー5の影響が発生した汎用輸液ポンプと注射筒輸液ポンプの影響は、端末実機からの電波ではカテゴリー4の影響となった。ただし、血液浄化装置では携帯電話端末実機からの電波でカテゴリー5の影響が距離2cmで発生した。

この報告が、医療機関内での携帯電話等の電波利用機器の活用を安全かつ効果的に推進するために、「医療機関における携帯電話等の使用に関する作業部会」での指針等作成の検討に寄与できれば幸いである。

最後に、電波の医用電気機器等への影響に関する調査の実施に当たり、埼玉医科大学　加納隆 教授をはじめとする関係者の方々、また、一般社団法人 日本医療機器産業連合会をはじめとして調査測定にご協力頂いた団体・企業に厚く御礼申し上げる。

参考文献

[1] 平成16年7月20日 薬食発第0720022号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」
http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2004/file/0720022.pdf

[2] 平成25年5月10日 薬食発0510第8号「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」
http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2013/file/20130510-8.pdf

[3] 石原哲、東山潤司、垂澤芳明、長瀬啓介、「高速無線アクセス技術を用いた携帯電話端末の電波が医療機器に与える電磁干渉」、信学技報 IEICE Technical Report EMCJ2011-97(2011-12)

[4] 総務省、「電波の医療機器等への影響に関する調査報告書」、平成26年3月

[5] 総務省、「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」、平成14年3月

付録Ⅳ「医療機関における携帯電話等の使用に関する作業部会」構成員名簿

構成員名	所属
加納　隆(座長)	埼玉医科大学　保健医療学部　教授
新　秀直	東京大学医学部附属病院　助教
石川　広巳	公益社団法人　日本医師会　常任理事
石上　忍	独立行政法人　情報通信研究機構 電波計測研究所　研究マネージャー
岩井　洋	一般社団法人　日本不整脈デバイス工業会　EMC 分科会　会長
大道　道大	一般社団法人　日本病院会　副会長
川西　直毅	KDDI 株式会社　技術企画本部　電波部　企画・制度グループリーダー
木下　勝美	独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　医療機器審査第一部長
釘宮　豊城	湯河原厚生年金病院　元病院長
武田　裕二	一般社団法人　日本医療機器産業連合会　EMC 分科会　主査
垂澤　芳明	株式会社 NTT ドコモ先進技術研究所　主幹研究員
野島　俊雄	北海道大学大学院　情報科学研究科　特任教授
花田　英輔	島根大学　医学部附属病院　医療情報部　副部長
百成　卓三	ソフトバンクモバイル(株)モバイルネットワーク企画本部 無線設備統括部　電波部　担当部長
廣瀬　稔	北里大学　医療衛生学部　医療工学科　教授
星　克明	総務省　総合通信基盤局　電波部　電波環境課長
松井　房樹	一般社団法人　電波産業会　専務理事
森口　裕	厚生労働省　医薬食品局　安全対策課長